

证券代码：600062

证券简称：华润双鹤

公告编号：临 2015-067

## 华润双鹤药业股份有限公司 关于全资子公司华润赛科药品左乙拉西坦片 获得FDA批准文号的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

华润双鹤药业股份有限公司(以下简称“本公司”)全资子公司华润赛科药业有限责任公司(以下简称“华润赛科”)下属全资子公司赛科药业美国公司(英文名称为“Secan Pharmaceuticals, Inc.”，以下简称“Secan”)收到美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration，以下简称“FDA”)于近日核准的左乙拉西坦片USP标准250mg、750mg、1000mg简略新药批准和500mg简略新药预批准。现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称	Levetiracetam Tablets(左乙拉西坦片)
批件类别	简略新药/仿制药
ANDA 号	ANDA205102
剂 型	片剂
申请事项	ANDA(美国新药简略申请，即美国仿制药申请)

规格	250mg, 500mg , 750mg, 1000mg
注册分类	简略新药/仿制药
申请人	赛科药业美国公司 Secan Pharmaceuticals, Inc.
审批结论	左乙拉西坦片 USP 标准 250mg、750mg 和 1000mg 简略新药批准, 500mg 简略新药预批准
申报日期	2013 年 8 月
适应症	1、部分性发作。用于成人及1个月以上儿童癫痫患者部分性发作的加用治疗。 2、青少年肌阵挛性癫痫患者的肌阵挛性癫痫。用于成人及12岁以上青少年肌阵挛性癫痫患者肌阵挛性发作的加用治疗。 3、原发性全身强直-阵挛性癫痫。用于成人及6岁以上儿童原发性全身癫痫患者原发性全身强直-阵挛性癫痫的加用治疗。

## 二、药品研究其他情况

左乙拉西坦(levetiracetam, LEV)属吡咯烷酮衍生物, 为吡拉西坦(piracetam)类似物, 是一种新型抗癫痫药; 按照美国 Guidance for Industry中生物药剂学分类系统的分类原则, 属于第一类——高溶解性、高渗透性。

FDA在2009年发布了左乙拉西坦仿制药的生物等效实验指南(在美国作为注册ANDA仿制药的官方生物等效研究的指南), 在指南中明确指出了左乙拉西坦免做人体的体内生物等效实验的条件。经对Secan申请的左乙拉西坦片进行的试验研究, 结果表明左乙拉西坦完全符合高溶解性、高渗透性及快速溶出的特性, 符合FDA关于左乙拉西坦仿制药的生物等效实验指南中免除生物等效研究的条件, 因此

FDA批准了Secan申请的左乙拉西坦片免做临床试验的ANDA注册申请。

截至本公告日，该药品ANDA申请投入研发费用累计约为人民币646万元。

在中国，华润赛科根据国家食品药品监督管理总局于2015年11月10日发布的《关于发布药物临床试验数据现场核查要点的公告》(2015年第228号)，经评估后提交了左乙拉西坦片申报资料撤回申请。后续华润赛科将根据相关政策及情况，再行履行申请程序。

### 三、同类药品的市场状况

左乙拉西坦1999年在美国上市，商品名开浦兰(Keppra®)，原研厂家为比利时法玛西亚(UCB)公司。该公司已发布的2014年报显示Keppra®(含Keppra® XR缓释片)产品年度全球销售额为6.65亿欧元，北美市场年度销售额为2.04亿欧元。美国境内，左乙拉西坦的主要生产厂商有UCB INC、ACCORD HLTHCARE和AJANTA PHARMA等公司。

中国境内，根据米内网统计“2014年重点城市公立医院化学药-抗癫痫药-左乙拉西坦”数据，左乙拉西坦的销售额约为1.4亿元人民币；主要生产厂商有UCB Pharma S.A.等公司。

根据米内网统计的“2015年重点城市公立医院化学药-抗癫痫药-左乙拉西坦”数据，城市份额格局排名前五名分别为：北京28.4%，成都11.34%，上海10.87%，广州9.76%，杭州6.46%；企业份额格局排名分别为：比利时联合化学公司99.95%，重庆圣华曦药业0.03%，

浙江京新药业0.02%。

#### 四、风险提示

本次左乙拉西坦片获得FDA批准文号标志着华润赛科及Secan具备了在美国市场生产及销售该产品的资格，对本公司拓展美国制剂市场带来积极的影响。药品的生产销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华润双鹤药业股份有限公司

董 事 会

2015年12月23日