

# 深圳信立泰药业股份有限公司

## 关于获得左乙拉西坦缓释片药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，深圳信立泰药业股份有限公司（下称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的左乙拉西坦缓释片《药品注册批件》。现就相关信息公告如下：

### 一、《药品注册批件》基本信息

药品通用名称：左乙拉西坦缓释片

剂型：片剂

规格：0.5g

注册分类：化学药品第3类

药品有效期：24个月

药品批准文号：国药准字 H20193059

药品生产企业：深圳信立泰药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

### 二、其他相关情况

左乙拉西坦缓释片用于12岁及以上的癫痫患者部分性发作的加用治疗。

左乙拉西坦是一种具有全新抗癫痫作用机制的新型抗癫痫药物，其最早由比利时UCB公司研制，缓释片剂型于2008年获FDA批准在美国上市。目前，国内已上市剂型为片剂、口服溶液、注射剂，尚无缓释片上市销售。

公司的左乙拉西坦缓释片为国内首家上市，并视同通过仿制药一致性评价，填补了国内同类剂型的空白；其将与公司已上市产品“左乙拉西坦片（片剂）”形成优势互补，进一步丰富公司产品管线，并为患者提供更多的选择方案，提高患者长期用药的依从性，提升产品的综合竞争力。

左乙拉西坦缓释片的上市，对公司今后的业绩提升和长远发展将产生积极的影响。但具体销售情况将受市场环境变化等因素的影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告

深圳信立泰药业股份有限公司

董事会

二〇一九年二月二十八日