

## 深圳信立泰药业股份有限公司 关于左乙拉西坦片（0.25g）通过一致性评价的公告

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片（0.25g）的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。具体如下：

### 一、《药品补充申请批件》基本信息

- 1、药品通用名称：左乙拉西坦片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.25g
- 4、注册分类：化学药品
- 5、原药品批准文号：国药准字 H20143163
- 6、药品生产企业：深圳信立泰药业股份有限公司

7、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

### 二、其他相关情况

左乙拉西坦片（信同安<sup>®</sup>）用于成人及4岁以上儿童癫痫患者部分性发作（伴或不伴继发性全面性发作）的治疗，成人及16岁以上青少年癫痫患者全面性强

直阵挛发作的加用治疗。左乙拉西坦片属于国家医保乙类产品，国家组织药品集中采购品种之一。

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。根据公开信息，国内已通过或视同通过一致性评价的左乙拉西坦片剂生产企业包括浙江京新药业股份有限公司、浙江普洛康裕制药有限公司、华润赛科药业有限责任公司。公司拥有左乙拉西坦片、左乙拉西坦缓释片两种剂型并均通过一致性评价，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，对公司的业绩提升产生积极的影响。

由于药品的生产、销售等具体情况将受国家政策、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

二〇一九年十一月二日