

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2023-089

债券代码：123099

债券简称：普利转债

海南普利制药股份有限公司

关于左乙拉西坦注射液获得菲律宾上市许可的公告

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

海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）于近日收到菲律宾食品药品监督管理局签发的左乙拉西坦注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：左乙拉西坦注射液

（二）剂型：注射剂

（三）规格：500mg/5ml

（四）生产厂家：海南普利制药股份有限公司

二、药品的其他相关情况

左乙拉西坦注射液是抗癫痫药物，主要用于患者以下症状发作时的治疗：1个月及以上癫痫患者的部分发作性癫痫的治疗；12岁及以上癫痫患者的肌阵挛性发作伴青少年肌阵挛性癫痫的加用治疗；6岁及以上癫痫患者的原发性全身性强直阵挛发作伴特发性全身性癫痫的加用治疗。

普利制药的左乙拉西坦注射液成功研发后进行了多国注册申报，已分别于2016年11月获得德国上市许可，2016年12月获得荷兰上市许可，2017年3月获得美国上市许可，2019年9月获得英国上市许可，2020年8月获得中国国家药品监督管理局的药品注册批件，2020年11月获得西班牙药品医疗器械管理局上市许可，2021年6月获得泰国食品药品监督管理局上市许可，2021年10月获得马来西亚药品管理局的批准通知，2022年5月获得加拿大卫生部的批准通知及阿联酋卫生和预防部的批准通知。

近日，公司收到的菲律宾食品药品监督管理局的上市许可，标志着普利制药具备了在菲律宾销售左乙拉西坦注射液的资格，将对公司拓展菲律宾市场带来积极影响。

三、风险提示

公司高度重视药品研发、生产和销售。在整个药品生命周期管理过程中，严格遵守国内外市场相关的药品研发、生产和销售质量管理规范，确保药品质量和安全。由于医药产品具有技术复杂、高风险的特点，产品从研制、临床试验报批到投产的技术复杂、周期长、环节多，在药品获得批件后生产和销售也容易受到政策和市场一些不确定性因素的影响。公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

（一）证明文件

特此公告。

海南普利制药股份有限公司

董 事 会

2023年7月13日