

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2020-163

## 海南普利制药股份有限公司

### 关于左乙拉西坦注射用浓溶液获得

### 西班牙药品医疗器械管理局上市许可的公告

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”）于近日收到了西班牙药品与医疗器械管理局批准左乙拉西坦注射用浓溶液的上市许可，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

- （一）药品名称：左乙拉西坦注射用浓溶液
- （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、药品其他相关情况

左乙拉西坦注射用浓溶液是抗癫痫药物，主要用于患者以下症状发作时的辅助治疗：4岁及以上儿童和成人癫痫患者的部分性癫痫发作的加用治疗；12岁及以上青少年和成人癫痫患者的肌阵挛性癫痫发作的加用治疗；12岁及以上儿童和成人患有特发性全身性癫痫发作的原发性强直阵挛发作的加用治疗。

普利制药的左乙拉西坦注射用浓溶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月获得国家药品监督管理局的药品注册批件。在西班牙该产品的技术审评已于2020年10月14日结束，随后进入西班牙国家阶段的产品特性概要，说明书和标签的审核和批件发放阶段。

近日，公司收到了西班牙药品与医疗器械管理局的上市许可，标志着普利制

药具备了在西班牙销售左乙拉西坦注射用浓溶液的资格，将对公司拓展市场带来积极的影响。

### 三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，不仅药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，而且药品获得批件后生产和销售也容易受到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）相关证明文件

特此公告。

海南普利制药股份有限公司

董 事 会

2020年11月29日