

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-019

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

关于布立西坦注射液获得美国食品药品监督管理局（FDA） 暂时性批准的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)签发的布立西坦注射液的暂时性批准，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：布立西坦注射液

适应症：1个月及以上患者部分发作性癫痫的治疗

剂型：注射剂

规格：50mg/5mL

ANDA号：218249

生产企业：海南普利制药股份有限公司

二、药品的其他相关情况

布立西坦表现出和SV2A突触小泡蛋白的亲水性，在不同的临床前模型和临床研究中显示出具有抗癫痫作用。

布立西坦最早由UCB制药研发，2016年1月UCB开发的原研药布立西坦注射液Briviact首先在欧盟批准上市，2016年2月获准在美国上市，尚未在中国获批上市。

UCB公司持有的布立西坦化合物专利US6911461B2仍在有效期内，将于2026-02-21到期失效，目前该品种在美国无正式获批的仿制药。普利制药收到美

国食品药品监督管理局签发的布立西坦注射液的暂时性批准,标志着待上述专利失效后,公司即可转为正式批准,届时将具备在美国销售布立西坦注射液的资格,将对公司拓展美国市场带来积极影响。

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并注意投资风险。

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

2024年3月3日