

证券代码: 300630

证券简称: 普利制药

公告编号: 2018-023

海南普利制药股份有限公司
关于获得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3月22日收到美国食品药品监督管理局签发的左乙拉西坦注射液 ANDA 批准通知, 现将相关情况公告如下:

一、药品基本情况

药品名称: 左乙拉西坦注射液

剂型: 注射剂

规格: 500mg/5ml

注册类别: 仿制药

ANDA 号: 209781

申请人: 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, 用于患者以下症状发作时的辅助治疗:

- ◇ 1 月及以上儿童或成人癫痫患者的部分性癫痫发作的加用治疗;
- ◇ 12 岁及以上青少年或成人癫痫患者的肌阵挛性癫痫发作的加用治疗;
- ◇ 6 岁及以上儿童或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。

左乙拉西坦注射液是公司继欧盟荷兰、德国批准上市后, 又于近日取得的美国 FDA 批准, 标志着普利制药具备了在美国销售该产品的资格, 将对公司拓展市场带来积极影响。

三、风险提示

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。

特此公告。

海南普利制药股份有限公司

董事会

2018-3-22