

证券代码：300630

证券简称：普利制药

公告编号：2024-018

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

关于拉考沙胺注射液获得美国食品药品监督管理局（FDA） 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”）于近日收到美国食品药品监督管理局(以下简称“FDA”)签发的拉考沙胺注射液的上市许可，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：拉考沙胺注射液

适应症：（1）4岁及以上患者部分发作性癫痫的治疗；

（2）4岁及以上患者原发性全身性强直-阵挛性癫痫的辅助治疗。

剂型：注射剂

规格：200mg/20mL

ANDA号：217311

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

拉考沙胺是一系列功能性氨基酸中的一种，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。在体外电生理研究表明，拉考沙胺选择性增加电压门控钠通道的慢失活，导致对过度兴奋的神经元细胞膜的稳定作用。

拉考沙胺最早由UCB制药研发，2008年8月UCB开发的原研药拉考沙胺注射液 Vimpat 首先在欧盟批准上市，2008年10月获准在美国上市，2019年1月获准在日本上市。于2019年12月，UCB制药的拉考沙胺注射液获批进入国

内市场，作为国内首个上市的第三代抗癫痫药物，拉考沙胺注射液具有巨大的市场潜力。

公司成功研发拉考沙胺注射液仿制药后，分别递交美国和中国的仿制药注册申请，属于共线产品。近日，公司收到美国食品药品监督管理局签发的拉考沙胺注射液的上市许可，标志着普利制药具备在美国销售拉考沙胺注射液的资格，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2月18日