

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号: 2022-139

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

### 关于全资子公司浙江普利药业有限公司奥卡西平片

### 获得德国上市许可的公告

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的全资子公司浙江普利药业有限公司（以下简称“浙江普利”）收到德国联邦药物和医疗器械管理局（以下简称“BfArM”）所签发的奥卡西平片的上市许可，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

（一）药物名称：奥卡西平片

（二）适应症：奥卡西平片适用于治疗原发性强直阵挛发作和部分性发作，伴有或不伴有继发性全面性发作。本品适用于成人和6岁及以上儿童的单一疗法以及与其他抗癫痫药联合使用

（三）剂型：片剂

（四）规格：600mg、300mg、150mg

（五）生产企业：浙江普利药业有限公司

（六）发证机构：德国联邦药物和医疗器械管理局

#### 二、药品的其他相关情况及后续进展

奥卡西平片是卡马西平的衍生物，主要通过奥卡西平的代谢物单羟基衍生物发挥药理学作用，其作用机制被认为主要是阻断电压敏感的钠通道，从而稳定了过度兴奋的神经元细胞膜，抑制了神经元重复放电，减少突触冲动的传播。适用于治疗。原发性强直阵挛发作和部分性发作，伴有或不伴有继发性全面性发作由瑞士汽巴-嘉基公司（在1996年汽巴-嘉基和山德士合并成立诺华-Novartis）开发，随后在全球40多个国家上市。在国内，Novartis Pharma Schweiz AG的奥卡西平片获得批准，商品名：曲莱，规格0.3g和0.15g。

公司的奥卡西平片启动研发后分别递交了欧盟（荷兰和德国）和中国注册申请，属共线生产产品，本品在中国目前正在审评中。

近日，浙江普利收到德国联邦药物和医疗器械管理局所签发的奥卡西平片的上市许可，标志着浙江普利具备了在德国销售奥卡西平片的资格，有利于提升产品的品牌形象，将对公司拓展德国市场带来积极影响，同时也为公司后续开展片剂的国际化上市申请工作积累了非常宝贵的经验。

### 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）证明文件。

特此公告。

海南普利制药股份有限公司

董 事 会

2022年10月20日