

## 海南普利制药股份有限公司

### 关于左乙拉西坦注射液拟纳入优先审评程序的公告

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。

近日，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）网站的优先审评公示栏目中，海南普利制药股份有限公司（以下简称“普利制药”或“公司”）的左乙拉西坦注射液进入拟优先审评品种公示，公示截止日期为2019年10月11日。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

- （一）药物名称：左乙拉西坦注射液（注册名：左乙拉西坦注射用浓溶液）
- （二）剂型：注射剂
- （三）受理号：CYHS1900129
- （四）申报阶段：申报生产
- （五）注册分类：化学药品4类
- （六）注册申请人：海南普利制药股份有限公司
- （七）优先审评理由：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（一）5款同一生产线生产，已于2018年在美国上市，申请国内上市的仿制药纳入优先审评程序。

#### 二、药品的其他相关情况及后续进展

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。

普利制药的左乙拉西坦注射液成功研发后进行了多国注册申报，已于2016年11月获得德国上市许可，于2016年12月获得荷兰上市许可，于2018年3

月获得了美国上市许可，并于近日公司收到英国 MHRA 的批准通知。

在国内，该产品的注册申请于2019年2月18日获得CDE承办受理。于2019年9月29日进入CDE拟优先审评品种公示，公示截止日期为2019年10月11日。

### 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、报批到投产的周期长、环节多，而且药品的审批政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。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

2019年10月08日