

证券代码:300630

证券简称:普利制药

公告编号:2023-032

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

# 关于奥卡西平片获得国家药品监督管理局（NMPA）批准 上市许可通知公告

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于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）所签发的奥卡西平片的仿制药4类上市许可，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

（一）药品名称：奥卡西平片

（二）适应症：本品适用于治疗原发性全面性强直-阵挛发作和部分性发作，伴有或不伴有继发性全面性发作。适用于成人和5岁以及5岁以上儿童

（三）剂型：片剂

（四）规格：150mg，300mg，600mg

（五）药品批准文号：国药准字H20233398，国药准字H20233399，国药准字H20233400

### 二、药品的其他相关情况

奥卡西平主要由其10-单羟基代谢物（MHD）发挥作用。奥卡西平及MHD的作用机制尚不明确，体外电生理研究提示，奥卡西平及MHD可阻断电压敏感性钠离子通道，稳定处于过度兴奋状态的神经细胞膜，抑制神经元反复放电，减少神经冲动的突触传递。此外，奥卡西平的抗惊厥作用还与增加钾离子电导和调节高电压激活的钙离子通道有关。奥卡西平及MHD与脑内神经递质或调节受体位点无明显作用。

目前，奥卡西平片在国内仅两家国产以及原研进口获得批准。我公司奥卡西平片为国内首家过评品种，该品种的批准，极大程度上填补了广泛癫痫患者等特殊群体的用药需求，同时也对公司拓展中国市场带来积极影响。

### 三、风险提示

公司高度重视药品研发，生产和销售。在整个药品生命周期管理过程中，严格遵守国内外市场相关的药品研发、生产和销售质量管理规范，确保药品质量和安全。由于医药产品具有技术复杂、高风险的特点，产品从研制、临床试验报批到投产的技术复杂、周期长、环节多，在药品获得批件后生产和销售也容易受到政策和市场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

2023年4月10日