

普洛药业股份有限公司

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。

近日，普洛药业股份有限公司（以下简称“公司”）之全资子公司浙江普洛康裕制药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：左乙拉西坦片
2. 剂型：片剂
3. 规格：0.25g、0.5g
4. 申请事项：国产药品注册
5. 注册分类：化学药品第4类
6. 药品标准编号：YBH01922019
7. 批件号：2019S00516、2019S00517
8. 药品批准文号：国药准字H20193256、国药准字H20193257
9. 药品生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司
10. 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，

本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

二、药品的其他相关情况

左乙拉西坦是由比利时UCB Pharma公司研制的一种新型抗癫痫药物，1999年在欧洲和美国上市，上市不久即凭借确切的抗癫痫疗效和很好的耐受性在临床中获得广泛肯定，销售额一路上升。我国于2009年批准UCB Pharma公司的左乙拉西坦片进口注册申请，商品名为开浦兰。米内数据库显示，其在国内的销售额达到了10亿元以上，呈现出较快的增长趋势。

公司于2017年完成该项目的BE试验后，于2018年2月向国家药监局递交药品注册申请并获得受理。截至目前，该项目前期已投入费用约为510万元人民

币。

三、对公司的影响

左乙拉西坦片是公司首个通过仿制药一致性评价的品种（视同），该项目以新注册分类4类的获批上市，丰富了公司产品品种，扩大了公司产品的领域分布，对公司长期经营有一定积极作用。

四、风险提示

公司历来高度重视药品研发，注重药品生产的安全环保和质量要求，但产品未来销售情况可能会受市场环境变化等不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

普洛药业股份有限公司董事会

2019年9月10日