

普洛药业股份有限公司

关于全资子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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”）之全资子公司浙江巨泰药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于阿莫西林胶囊的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：阿莫西林胶囊
2. 剂型：胶囊剂
3. 规格：0.125g、0.25g
4. 申请事项：补充申请（一致性评价）
5. 注册分类：化学药品
6. 批件号：2020B03000/2020B03001
7. 药品批准文号：国药准字 H33021729/国药准字 H33021728
8. 药品生产企业：浙江巨泰药业有限公司
9. 审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

阿莫西林属于青霉素类广谱 β -内酰胺类抗生素，对大多数致病的革兰氏阳性菌及革兰氏阴性菌均有强大的抑菌和杀菌作用，临床广泛用于治疗敏感菌所致上呼吸道感染、泌尿生殖道感染、皮肤软组织感染、下呼吸道感染以及与其他药物联用根除幽门螺杆菌，且轻中度肾病患者无需调整剂量。阿莫西林胶囊已进入甲类医保和2018年国家基药目录。根据米内网数据库显示，2019年阿莫西林胶囊

国内销售额约为24亿元，同比上涨10%。

截止目前，公司用于开展阿莫西林胶囊（0.125g、0.25g）一致性评价累计投入研发费用约828万元。

三、对公司的影响及风险提示

公司阿莫西林胶囊通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升该产品的市场竞争力，对公司长期经营有一定的积极作用。

该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

2020年5月18日