

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2024-52

普洛药业股份有限公司

关于获得药品补充申请批准通知书的公告

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”）控股子公司浙江普洛康裕制药有限公司（以下简称“康裕制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的盐酸安非他酮缓释片（II）《药品补充申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药品注册批准情况

- 产品名称：盐酸安非他酮缓释片（II）
- 剂型：片剂
- 规格：150mg
- 补充申请事项：新增 150mg 规格
- 上市许可持有人：浙江普洛康裕制药有限公司
- 通知书编号：2024B05020
- 药品批准文号：国药准字 H20247260

8、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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品新增 150mg 规格的补充申请事项，发给药品批准文号。

二、药品其他相关情况

盐酸安非他酮缓释片（II）用于治疗抑郁症。根据相关数据显示，盐酸安非他酮口服剂型在国内近五年销售额持续上升，2023 年销售额达到 1.22 亿元。

盐酸安非他酮缓释片（II）（规格：300mg）已于 2023 年取得药监局核准签发的《药品注册证书》，并视同通过仿制药一致性评价。（公告编号：2023-50）

截至本公告披露日，盐酸安非他酮缓释片（II）累计投入的研发费用为人民币 1976.65 万元。

三、对公司的影响

该产品是采用中美双报的策略布局,并具备原料药+制剂一体化的竞争优势。公司已有该产品 300mg 规格上市,此次新增获批 150mg 规格,可为该品种的市场推广提供更多选择,有利于扩大该产品的国内市场;同时,也丰富了公司缓控释制剂产品管线,进一步优化了公司制剂产品结构,提升了公司制剂市场竞争力,对公司未来经营发展具有一定的积极作用。

四、风险提示

公司一直高度重视药品研发,并非常注重药品研发、制造及销售等环节的质量、安全和合规。但是药品的生产和销售可能会受到政策法规、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

2024 年 11 月 05 日