

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2024-57

普洛药业股份有限公司

关于获得药品注册证书的公告

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”）签发的注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

一、药品注册批准情况

- 产品名称：注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸
- 剂型：注射剂
- 规格：0.5g
- 上市许可持有人：浙江普洛康裕制药有限公司
- 生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司
- 证书编号：2024S02705
- 药品批准文号：国药准字 H20249311

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品其他相关情况

注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸适用于肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁淤积和妊娠期肝内胆汁淤积。腺苷蛋氨酸是人体组织和体液中普遍存在的一种生理活性分子；它作为甲基供体（转甲基作用）和生理性巯基化合物（如半胱氨酸、牛磺酸、谷胱甘肽和辅酶 A 等）的前体（转巯基作用）参与体内重要的生化反应，有助于防止肝内胆汁淤积。

由公司控股子公司康裕制药申报和生产的 4 类仿制药丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片已于近期获批上市（公告编号：2024-53），临床用于肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁郁积，也可用于妊娠期肝内胆汁郁积。

根据相关数据显示，注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸 2023 年度国内市场规模为 3,300 万支，销售金额为 8.8 亿元。

截至本公告披露日，注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸累计投入的研发费用为人民币 1,751.92 万元。

三、对公司的影响

公司该产品按新化学药品注册分类获批，视同通过仿制药一致性评价。该产品具有较高的技术壁垒，同时具备原料药+制剂一体化的竞争优势；此次注射剂的获批将有助于该品种的市场拓展。该产品的获批上市标志着公司已具有国内销售资格，丰富了公司在肝胆领域的产品线，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 25 日