

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2025-38

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”）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（以下简称“药监局”）签发的头孢克肟胶囊《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

- 1、产品名称：头孢克肟胶囊
- 2、剂型：胶囊剂
- 3、规格：0.1g（按 $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ 计）
- 4、注册分类：化学药品 3 类
- 5、上市许可持有人：浙江巨泰药业有限公司
- 6、生产企业：浙江巨泰药业有限公司
- 7、证书编号：2025S01913
- 8、药品批准文号：国药准字 H20254638

9、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

本品适用于对头孢克肟敏感的链球菌属（肠球菌除外）、肺炎球菌、淋球菌、卡他布兰汉球菌、大肠埃希菌、克雷伯杆菌属、沙雷菌属、变形杆菌属及流感嗜血杆菌等引起的下列细菌感染性疾病：急性支气管炎、肺炎、慢性呼吸系统感染疾病的继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、淋球菌性尿道炎、胆囊炎、胆管炎、中耳炎、副鼻窦炎、猩红热。根据相关数据显示，头孢克肟胶囊 2024 年度中国院内市场规模为 4.55 亿粒，销售金额为 3.87 亿元。

截至本公告披露日，头孢克肟胶囊累计投入的研发费用为人民币 610 万元。

三、对公司的影响

根据国家药监局相关规定，本次头孢克肟胶囊获得《药品注册证书》视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。该注册证书的获得标志着公司取得了参加该产品后续集采的资格，可以进一步提升该产品的市场竞争力，对公司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

2025 年 7 月 3 日