

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”）全资子公司浙江普洛巨泰药业有限公司（于2025年7月由浙江巨泰药业有限公司更名，以下简称“巨泰药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的头孢泊肟酯片《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

- 1、产品名称：头孢泊肟酯片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.1g（按 $C_{15}H_{17}N_5O_6S_2$ 计）
- 4、补充申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价
- 5、上市许可持有人：浙江普洛巨泰药业有限公司
- 6、通知书编号：2025B04244
- 7、原药品批准文号：国药准字H20050147
- 8、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、药品其他相关情况

头孢泊肟酯为口服广谱第三代头孢菌素，进入体内后经非特异性酯酶水解为头孢泊肟发挥抗菌作用，对革兰氏阳性菌和阴性菌均有效；适用于敏感菌引起的上呼吸道感染、下呼吸道感染、单纯性泌尿道感染、单纯性皮肤和皮肤软组织感染、急性单纯性淋球菌性尿道炎和子宫颈炎、由奈瑟氏淋球菌引起的肛周炎等。

根据相关数据显示，头孢泊肟酯片2024年度国内销售金额达到1.28亿元，其中临床医院市场销售金额为1.08亿元，零售药店市场销售金额达0.2亿元。

截至本公告披露日，头孢泊肟酯片（规格：0.1g）累计投入的研发费用为人民币817.68万元。

三、对公司的影响

公司产品头孢泊肟酯片本次通过仿制药质量和疗效一致性评价,有利于该产品未来的市场拓展和销售,提升了产品市场竞争力,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

2025年9月29日