

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收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的左卡尼汀注射液《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：左卡尼汀注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：5ml：1g（以左卡尼汀计）
- 4、注册分类：化学药品 4 类
- 5、上市许可持有人：浙江普洛康裕制药有限公司
- 6、生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司
- 7、证书编号：2025S03118
- 8、药品批准文号：国药准字 H20255678

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

本品适用于慢性肾衰长期血透病人因继发性肉碱缺乏产生的一系列并发症，临床表现如心肌病、骨骼肌病、心律失常、高脂血症，以及低血压和透析中肌痉挛等。根据相关数据显示，左卡尼汀注射液 2024 年度中国院内市场规模为 1.03 亿支，销售金额为 9.65 亿元。

截至本公告披露日，左卡尼汀注射液累计投入的研发费用为人民币 376.29 万元。

三、对公司的影响

本次左卡尼汀注射液获得药品注册证书，将进一步丰富公司产品管线，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 10 月 31 日