

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2025-77

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”）签发的磷酸奥司他韦干混悬剂《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：磷酸奥司他韦干混悬剂
- 剂型：口服混悬剂
- 规格：0.36g（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）
- 注册分类：化学药品 3 类
- 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：2025S03789
- 药品批准文号：国药准字 H20256273

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

磷酸奥司他韦的活性代谢产物（奥司他韦羧酸盐）是选择性的流感病毒神经氨酸酶抑制剂，能够抑制甲型和乙型流感病毒的神经氨酸酶活性，通过抑制病毒从被感染的细胞中释放，减少甲型或乙型流感病毒的播散。

磷酸奥司他韦干混悬剂用于 2 周龄及以上年龄患者的甲型和乙型流感治疗和 1 岁及以上年龄人群的甲型和乙型流感预防。

根据相关数据显示，磷酸奥司他韦干混悬剂 2024 年度中国市场规模约为 500 万瓶，销售金额约为 1.6 亿元。

截至本公告披露日，磷酸奥司他韦干混悬剂累计投入的研发费用为人民币

837.89 万元。

三、对公司的影响

磷酸奥司他韦干混悬剂获得药品注册证书，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，将具备参加国家药品集中采购续约的资格，有利于扩大该产品的市场销售，提高市场竞争力，进一步丰富了公司产品种类，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 12 月 23 日