

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2026-25

## 普洛药业股份有限公司

# 关于获得药品注册证书及化学原料药上市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”）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”）签发的硫酸麻黄碱注射液《药品注册证书》以及硫酸麻黄碱原料药的《化学原料药上市申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

### 一、药品注册批准情况

- 1、产品名称：硫酸麻黄碱注射液
- 2、剂型：注射剂
- 3、规格：1ml:50mg
- 4、注册分类：化学药品 3 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：2026S00775
- 8、药品批准文号：国药准字 H20263649
- 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、化学原料药上市申请批准情况

- 1、化学原料药名称：硫酸麻黄碱
- 2、申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 3、规格：5kg/桶
- 4、生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司
- 5、通知书编号：2026YS00254
- 6、原料药登记号：Y20240000630

7、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。

### 三、药品其他相关情况

公司的硫酸麻黄碱注射液属于国内首家获批上市，视同通过仿制药一致性评价。该药品适用于治疗麻醉状态下发生的具有临床意义的低血压。

### 四、对公司的影响

本次硫酸麻黄碱化学原料药批准上市和硫酸麻黄碱注射液取得药品注册证书，体现了公司原料药制剂一体化的协同策略，将有利于提升产品的市场竞争力，也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。

### 五、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

2026年3月30日