

普洛药业股份有限公司

关于全资子公司产品获得美国 FDA 批准的公告

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”）之全资子公司浙江巨泰药业有限公司收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的琥珀酸美托洛尔缓释片（ANDA 号：214110）新增 25mg 规格 PAS（Prior Approval Supplement）的批准通知。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：琥珀酸美托洛尔缓释片
- 剂型：片剂
- 规格：25mg；
- ANDA 号：214110
- 适应症：高血压；心绞痛；伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭
- 申请人：浙江巨泰药业有限公司

二、药品其他相关情况

美托洛尔是全球首个选择性 $\beta 1$ 受体阻滞剂，可降低支气管收缩风险，因而成为慢性心衰常用药物。琥珀酸美托洛尔缓释片为治疗高血压、心绞痛、伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭等适应症的药物。

公司已于 2024 年获得美国 FDA 关于该产品 50mg、100mg 和 200mg 规格的批准。

根据相关数据显示，2025 年琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场的销售额约为 2.33 亿美元。

三、对公司的影响

此次琥珀酸美托洛尔缓释片新增获批 25mg 规格，可为该品种的市场推广提供更多选择，有利于进一步扩大国外市场，对公司经营发展具有一定的积极作用。公司将进一步提升该产品的全球市场竞争力，积极开拓美国及其他海外市场。

四、风险提示

公司一直高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产等环节的安全、环保和质量要求，但产品的生产和销售情况可能会受政策和市场环境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 5 月 21 日