

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（以下简称“康裕制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的丙戊酸钠缓释片（I）《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：丙戊酸钠缓释片（I）
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.5g（按丙戊酸钠计）
- 4、上市许可持有人：浙江普洛康裕制药有限公司
- 5、生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司
- 6、证书编号：2026S02152
- 7、药品批准文号：国药准字 H20264843
- 8、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

本品主要用于治疗全面性癫痫，包括失神发作、肌阵挛发作、强直阵挛发作、失张力发作及混合型发作，特殊类型综合征（West，Lennox-Gastaut 综合征）等；也用于治疗部分性癫痫发作；也被批准用于治疗与双相情感障碍相关的躁狂发作。根据相关数据显示，丙戊酸钠缓释片 2025 年度国内市场规模约为 5.8 亿片，销售金额约为 10.5 亿元。

三、对公司的影响

公司该产品按照化学药品 4 类获批上市，视同通过仿制药一致性评价。此次新产品获批也将进一步丰富公司产品线，提升公司产品的市场竞争力，并为后续

其他产品研发积累宝贵的经验。

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

2026年6月24日