

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2026-71

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”）签发的己酮可可碱缓释片《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：己酮可可碱缓释片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：0.4g
- 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：2026S02978
- 8、药品注册标准编号：YBH23582026

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

己酮可可碱缓释片为周围血管扩张药。用于周围性血管疾病，包括间歇性跛行和静息疼痛。根据相关数据显示，己酮可可碱缓释片 2025 年度国内市场规模约为 5227 万片，销售金额约为 2.62 亿元。

三、对公司的影响

公司已酮可可碱缓释片以化学药品 3 类获批，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 8 月 10 日