

## 普洛药业股份有限公司

### 关于获得药品注册批件的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品注册批件》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

1. 药品名称：盐酸美金刚片
2. 剂型：片剂
3. 规格：10mg
4. 申请事项：药品注册（境内生产）
5. 注册分类：化学药品 4 类
6. 药品注册标准编号：YBH15752020
7. 药品批准文号：国药准字 H20213080
8. 药品上市许可持有人：普洛药业股份有限公司
9. 药品生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司

10. 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、药品的其他相关情况

盐酸美金刚片是用于治疗中重度阿尔茨海默症的药物，属于 2020 年版国家医保乙类药物。

根据米内网数据显示，在国内城市公立、县级公立和乡镇卫生终端数据中，2019 年销售金额为 53,372 万元，同比增长 15.83%，其中原研厂家丹麦灵北该品种销售金额为 44,980 万元，同比增长 9.32%。零售终端 2019 年销售金额 6,692 万元，同比增长 14.00%，其中原研厂家丹麦灵北该品种销售金额为 6,135 万元，同比增长 7.88%。

公司于 2019 年 3 月向国家药监局提交了项目注册申请。截止目前，公司用于开展盐酸美金片项目累计投入研发费用约 398 万元。

### 三、对公司的影响

根据国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）文件相关规定，本药品视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。公司盐酸美金刚片注册批件的取得，进一步丰富了公司的制剂产品线，是公司现有产业链基础的延伸，有利于公司实现原料药制剂一体化战略，也有助于公司在神经系统领域的进一步发展，对公司经营发展也具有一定的积极作用。

### 四、风险提示

公司历来高度重视药品研发，注重药品生产的安全环保和质量要求，但产品未来销售情况可能会受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

2021 年 2 月 8 日