

## 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”）签发的氟伐他汀钠缓释片《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：氟伐他汀钠缓释片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：80mg
- 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：2026S01042
- 7、药品批准文号：国药准字 H20263882
- 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

氟伐他汀是一个全合成的降胆固醇药物，是羟甲基戊二酰辅酶 A (HMG-CoA) 还原酶抑制剂，可与 HMG-CoA 还原酶竞争，抑制 HMG-CoA 转化为 3-甲基-3,5-二羟戊酸，而 3-甲基-3,5-二羟戊酸是甾醇包括胆固醇的前体物质。本品的作用部位主要在肝脏，具有抑制内源性胆固醇的合成，降低肝细胞内胆固醇的含量，刺激低密度脂蛋白 (LDL) 受体的合成，提高 LDL 微粒的摄取，降低血浆总胆固醇浓度的作用。

根据相关数据显示，氟伐他汀钠缓释片 2025 年度国内市场规模约为 0.29 亿片，销售金额约为 1.19 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。此次新产品获批是公司持续对化学药领域研发投入的结果，也是公司原料药制剂战略协同的重要体现。该产品注册批件的取得，进一步丰富了公司的降血脂产品管线，有助于拓宽产品领域布局，提升公司产品的市场竞争力，对公司未来的经营发展也具有一定的积极作用。

### 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 4 月 15 日