

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2026-66

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”）签发的左卡尼汀口服溶液《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：左卡尼汀口服溶液
- 2、剂型：口服溶液剂
- 3、规格：10ml：1g；10ml：2g
- 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：2026S02644；2026S02643
- 7、药品批准文号：国药准字 H20265285；国药准字 H20265284
- 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

左卡尼汀是哺乳动物能量代谢环节中必不可少的一种天然物质。左卡尼汀可促进长链脂肪酸进入细胞线粒体，为脂肪酸氧化和随后的能量产生过程运送底物。除大脑外，人体所有组织均以脂肪酸作为能量来源，尤其在骨骼肌和心肌细胞中，脂肪酸是主要的能量来源。

左卡尼汀口服溶液用于治疗原发性系统性卡尼汀缺乏症，也用于先天性代谢异常导致的继发性卡尼汀缺乏症的短期和长期治疗。

根据相关数据显示，左卡尼汀 2025 年度国内市场规模约为 4067 万支，销售金额约为 2.98 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 7 月 28 日