

## 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”）之全资子公司浙江优胜美特中药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于乌苯美司胶囊的《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：乌苯美司胶囊
2. 剂型：胶囊剂
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 3 类
6. 药品批准文号：国药准字 H20213557
7. 药品上市许可持有人：浙江优胜美特中药有限公司
8. 药品生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司
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、药品的其他相关情况

乌苯美司为免疫调节药、抗肿瘤药。用于增强免疫功能，用于抗癌化疗、放疗的辅助治疗，老年性免疫功能缺陷等。可配合化疗、放疗及联合应用于白血病、多发性骨髓瘤、骨髓增生异常综合症及造血干细胞移植后，以及其他实体瘤患者。根据米内网数据显示，乌苯美司 2019 年和 2020 年在国内城市公立医院、县级公立医院及乡镇卫生院终端销售总额分别 151,819 万元和 66,690 万元。

截止目前，公司用于开展乌苯美司胶囊（10mg）项目的累计投入研发费用约 650 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，本药品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。截止目前，公司为国内首家通过乌苯美司制剂一致性评价的企业。该注册批件的取得，有利于进一步提升该产品的市场竞争力和实现公司原料药制剂一体化的发展战略，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7月1日