

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”）之全资子公司浙江巨泰药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于头孢克肟颗粒的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：头孢克肟颗粒
2. 剂型：颗粒剂
3. 规格：50mg（按 $C_{16}H_{15}N_5O_7S_2$ 计）
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 H20213737
7. 药品上市许可持有人：浙江巨泰药业有限公司
8. 药品生产企业：浙江巨泰药业有限公司
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

本品为口服第三代头孢菌素，抗菌谱广，对部分革兰氏阳性菌及阴性菌均具有抗菌活性，特别是对革兰氏阳性菌中的链球菌（肠球菌除外）、肺炎球菌，革兰氏阴性菌中的淋球菌、布兰汉氏球菌、大肠菌、克雷伯氏属、沙雷氏属、变形杆菌属、流行杆菌等有较强的抗菌作用。头孢克肟颗粒属于乙类国家医保目录产品。根据米内网数据显示，头孢克肟口服制剂 2019 年和 2020 年在国内的销售额分别为 361,203 万元和 273,198 万元。

截止目前，公司用于开展头孢克肟颗粒项目累计投入研发费用约 852.68 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，公司为国内第五家通过头孢克肟颗粒一致性评价的企业，该产品是公司现有产业基础的延伸，有利于实现公司原料药制剂一体化战略。该注册证书的获得标志着公司取得了参加该产品后续集采的资格，可以进一步提升该产品的市场竞争力，对公司经营发展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9月28日