

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琥珀酸美托洛尔缓释片的《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：琥珀酸美托洛尔缓释片
2. 剂型：片剂
3. 规格：47.5mg；95mg；190mg
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. 药品批准文号：国药准字 H20213769/国药准字 H20213770/国药准字

H20213771

7. 适应症：高血压；心绞痛；伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭

8. 药品上市许可持有人：浙江巨泰药业有限公司

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

美托洛尔是全球首个选择性 β_1 受体阻滞剂，可降低支气管收缩风险，因而成为慢性心衰常用药物。琥珀酸美托洛尔缓释片为治疗高血压、心绞痛、伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭等适应症的药物。

据米内网数据显示，美托洛尔制剂 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为 273,403 万元和 296,577 万元。

其中琥珀酸美托洛尔缓释片销售金额分别为 200,814 万元和 223,530 万元。

截止目前，公司用于开展琥珀酸美托洛尔缓释片项目累计投入研发费用约 2,066 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。截止目前，公司为国内第四家通过琥珀酸美托洛尔缓释片一致性评价的企业。该产品是公司中美双报品种，目前美国申报正处于待上市前官方现场检查阶段。

该注册证书的取得有利于实现公司原料药制剂一体化战略，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 10 月 12 日