

## 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（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于注射用氟氯西林钠的《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：注射用氟氯西林钠
2. 剂型：注射剂
3. 规格：0.25g/0.5g/1.0g（按  $C_{19}H_{17}ClFN_3O_5S$  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 H20223216/国药准字 H20223217/国药准字

H20223218

7. 药品上市许可持有人：浙江巨泰药业有限公司
8. 委托生产企业：山东鲁抗医药股份有限公司
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

注射用氟氯西林钠适用于治疗敏感的革兰氏阳性菌引起的皮肤及软组织感染及呼吸道感染等，包括产 $\beta$ -内酰胺酶的葡萄球菌和链球菌。

据米内网数据显示：氟氯西林 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金额分别为 44,515 万元和 31,292 万元。其中注射剂型在 2019 年和 2020 年销售金额分别为 43,643 万元和 30,353 万元。

截止目前，公司用于开展注射用氟氯西林钠项目累计投入研发费用约 638 万元。

### 三、对公司的影响

截止目前，公司为国内该药品首家以药品注册分类3类获批的企业。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）相关规定，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。该证书的获得是公司原料药制剂一体化战略的重要体现，有利于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

2022年4月14日