

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2022-55

## 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”）之全资子公司山西优胜美特药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于吸入用乙酰半胱氨酸溶液的《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：吸入用乙酰半胱氨酸溶液
2. 剂型：吸入用溶液剂
3. 规格：3ml:0.3g
4. 注册分类：化学药品 4 类
5. 药品批准文号：国药准字 H20223651
6. 药品上市许可持有人：山西优胜美特药业有限公司
7. 药品生产企业：山西优胜美特药业有限公司
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、药品的其他相关情况

吸入用乙酰半胱氨酸溶液适用于治疗浓稠粘液分泌物过多的呼吸道疾病，如急性支气管炎、慢性支气管炎及其病情恶化者、肺气肿、粘稠物阻塞症以及支气管扩张症。

据米内网数据显示，乙酰半胱氨酸制剂在国内城市公立医院、城市社区、县级公立医院及乡镇卫生院终端 2020 年和 2021 年销售金额分别为 293,495 万元和 389,104 万元。其中吸入溶液在 2020 年和 2021 年销售金额分别为 130,848 万元和 208,886 万元。

### 三、对公司的影响

公司该产品以化学药品 4 类申报获批,为国内首批视同通过仿制药一致性评价的企业。该注册证书的取得标志着公司该产品具备了在国内市场销售及参加后续集采的资格,进一步丰富了公司的产品管线,有助于提升公司产品市场竞争力,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技术要求,但该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 9 月 20 日