

## 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”）控股子公司浙江普洛康裕制药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的注射用盐酸地尔硫草《药品注册证书》。现将有关情况公告如下：

#### 一、药品注册批准情况

- 产品名称：注射用盐酸地尔硫草
- 剂型：注射剂
- 规格：10mg
- 注册分类：化学药品 4 类
- 上市许可持有人：浙江普洛康裕制药有限公司
- 生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司
- 证书编号：2025S03342
- 药品批准文号：国药准字 H20255882

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、药品其他相关情况

注射用盐酸地尔硫草用于以下治疗：（1）阵发性室上性心动过速、心房颤动或心房扑动。用于阵发性室上性心动过速快速转化为窦性节律；用于暂时性控制心房颤动或心房扑动过程中过快的心室率；（2）手术时异常高血压的急救处置；（3）高血压急症；（4）不稳定心绞痛。根据相关数据显示，注射用盐酸地尔硫草 2024 年度中国院内市场规模为 400 万支，销售金额为 1.4 亿元。

截至本公告披露日，注射用盐酸地尔硫草累计投入的研发费用为人民币 656.96 万元。

#### 三、对公司的影响

本次注射用盐酸地尔硫卓获得药品注册证书，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，将具备后续参加国家药品集中采购的资格，有利于扩大该产品的市场销售，提高市场竞争力。

#### 四、风险提示

公司一直高度重视药品研发，并非常注重药品研发、制造及销售等环节的质量、安全和合规。但是药品的生产和销售可能会受到政策法规、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

2025年11月14日