

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”）签发的头孢地尼胶囊《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

- 1、产品名称：头孢地尼胶囊
- 2、剂型：胶囊剂
- 3、规格：0.1g
- 4、注册分类：化学药品 4 类
- 5、上市许可持有人：浙江普洛康裕制药有限公司
- 6、生产企业：浙江普洛巨泰药业有限公司
- 7、证书编号：2025S03340
- 8、药品批准文号：国药准字 H20255880

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

头孢地尼胶囊，适应症为对头孢地尼敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、消化链球菌、丙酸杆菌、淋病奈瑟氏菌、卡他莫拉菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、奇异变形杆菌、普鲁威登斯菌属、流感嗜血杆菌等菌株所引起的下列感染：咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎；中耳炎、鼻窦炎；肾盂肾炎、膀胱炎、淋菌性尿道炎；附件炎、宫内感染、前庭大腺炎；乳腺炎、肛门周围脓肿、外伤或手术伤口的继发感染；毛囊炎、疖、疖肿、痈、传染性脓疱病、丹毒、蜂窝组织炎、淋巴管炎、甲沟炎、皮下脓肿、粉瘤感染、慢性脓皮症；眼睑炎、麦粒肿、睑板腺炎。

根据相关数据显示，头孢地尼胶囊 2024 年度中国院内市场规模为 3.8 亿粒，销售金额为 3.1 亿元。

截至本公告披露日，头孢地尼胶囊累计投入的研发费用为人民币 528.18 万元。

三、对公司的影响

本次头孢地尼胶囊获得药品注册证书，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续约的资格，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 21 日