

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”）全资子公司浙江普洛巨泰药业有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的阿莫西林克拉维酸钾片《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：阿莫西林克拉维酸钾片
- 2、剂型：片剂
- 3、规格：1.0g (C₁₆H₁₉N₃O₅S 0.875g 与 C₈H₉N₃O₅ 0.125g)
- 4、注册分类：化学药品 4 类
- 5、上市许可持有人：浙江普洛巨泰药业有限公司
- 6、生产企业：浙江普洛巨泰药业有限公司
- 7、证书编号：2025S03441
- 8、药品批准文号：国药准字 H20255971

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

本品用于治疗以下感染：上呼吸道感染（包括耳、鼻、喉科）：复发性扁桃体炎、鼻窦炎、中耳炎。下呼吸道感染：急、慢性支气管炎（尤适用于严重感染）、大叶性肺炎、支气管肺炎。泌尿系统感染：膀胱炎（特别是感染反复发作或复杂感染，不包括前列腺炎）。皮肤和软组织感染：如蜂窝组织炎、动物咬伤合并伤口感染。口腔感染：严重的齿龈脓肿合并颌面部蜂窝组织炎。

根据相关数据显示，阿莫西林克拉维酸钾片 2024 年度中国院内市场规模为 7.6 亿片，销售金额为 6.2 亿元。

截至本公告披露日，阿莫西林克拉维酸钾片累计投入的研发费用为人民币

1082.45 万元。

三、对公司的影响

阿莫西林克拉维酸钾片获得药品注册证书，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 12 月 1 日