

普洛药业股份有限公司

关于注射用头孢他啶通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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核准签发的关于注射用头孢他啶的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：注射用头孢他啶
2. 剂型：注射剂
3. 规格：0.5g；1.0g
4. 注册分类：化学药品
5. 药品上市许可持有人：浙江巨泰药业有限公司
6. 药品生产企业：浙江巨泰药业有限公司
7. 审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

头孢他啶为强效、广谱的第三代头孢菌素类抗生素，较第一、二代头孢菌素对革兰氏阴性菌活性与 β -内酰胺酶稳定性增强，与其他第三代头孢菌素相比，对铜绿假单胞菌作用最强，常作为敏感菌的首选用药之一。注射用头孢他啶为2020版国家医保乙类品种及2018年版国家基药目录品种。根据米内网数据显示，头孢他啶注射剂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总额分别为58.55亿元和52.39亿元。

截止目前，公司用于开展注射用头孢他啶（0.5g；1.0g）项目的累计投入研发费用约为1,100万元。

三、对公司的影响

注射用头孢他啶为第五批国家药品集中采购目录品种，公司该产品质量和疗效一致性评价的通过，标志着公司获得了参与集采申报的资格。根据国家相关政

策规定,对于通过仿制药一致性评价的药品品种,在医保支付方面予以适当支持,医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。

公司注射用头孢他啶仿制药一致性评价的通过,有利于提升该产品的市场竞争力,为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验,对公司经营发展也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

2021年6月10日