

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2023-50

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”）的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核准签发的盐酸安非他酮缓释片（II）《药品注册证书》。现将相关信息公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：盐酸安非他酮缓释片（II）
- 剂型：片剂
- 规格：300mg
- 注册分类：化学药品 4 类
- 证书编号：2023S01467
- 药品批准文号：国药准字 H20234194
- 药品上市许可持有人：浙江普洛康裕制药有限公司
- 药品生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司
- 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

盐酸安非他酮缓释片（II）用于治疗抑郁症。据米内网数据显示，安非他酮 2021 年和 2022 年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销售金额分别为 7265 万元和 9008 万元。根据相关零售数据系统分析，安非

他酮 2021 年和 2022 年在零售市场的销售金额分别为 152 万元和 221 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，视同通过仿制药一致性评价。该产品是采用中美双报的策略布局，并具备原料药+制剂一体化的竞争优势。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的资格，丰富了公司缓控释制剂产品管线，更好地为患者提供高品质的药品，对公司未来经营发展具有一定的积极作用。

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

2023 年 10 月 11 日