

普洛药业股份有限公司

关于盐酸金刚烷胺片获得美国 FDA 上市批准的公告

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美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的盐酸金刚烷胺片 100mg（ANDA 号：218598）的批准信。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：盐酸金刚烷胺片
- 剂型：片剂
- 规格：100mg
- ANDA 号：218598

5. 适应症：用于预防和治疗由甲型流感病毒感染引起的体征和症状。也可用于治疗帕金森病及各种帕金森综合征（例如脑炎后帕金森综合征、血管性帕金森综合征和一氧化碳中毒性帕金森综合征）。还可以用于治疗药物引起的锥体外系反应。

6. 申请人：浙江巨泰药业有限公司
7. 生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司

二、药品其他相关情况

金刚烷胺主要机制是促进纹状体多巴胺的合成和释放，减少神经细胞对多巴胺的再摄取，并有抗乙酰胆碱作用。同时作为临床非竞争性 NMDA 受体拮抗剂，能够阻止 NMDA 受体被激活，阻断神经受损通路，阻止钙内流并降低神经受损，起到保护神经元作用。金刚烷胺可同时改善帕金森症状和运动并发症，金刚烷胺于 1966 年在美国上市后一直作为流感预防及治疗药物，1973 年获批用于治疗帕金森症和药物引起的锥体外系反应，延续至今仍然是经典的帕金森治疗药物。

公司该产品已于 2023 年获得国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》，并视为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

根据相关数据显示，2023 年金刚烷胺口服剂型在北美市场的销售量达到 8.5 亿片（折算成 100mg 规格计），销售额 2 亿美元。

截至目前，公司用于开展盐酸金刚烷胺片项目累计投入的研发费用约为 1,212.68 万元。

三、对公司的影响

本次盐酸金刚烷胺片获批标志着公司具备了该产品在美国市场销售的资格，有利于助推公司原料药制剂一体化战略，也丰富了美国市场的产品线，对公司经营发展具有一定的积极作用。公司将进一步提升该产品的全球市场竞争力，积极开拓美国及其他海外市场。

四、风险提示

公司一直高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产等环节的安全、环保和质量要求，但产品的生产和销售情况可能会受政策和市场环境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

2024 年 10 月 08 日