

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2024-61

## 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（以下简称“康裕制药”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的磷酸奥司他韦胶囊《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

- 产品名称：磷酸奥司他韦胶囊
- 剂型：胶囊剂
- 规格：75mg
- 上市许可持有人：浙江普洛康裕制药有限公司
- 生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司
- 证书编号：2024S30106
- 药品批准文号：国药准字 H20249658
- 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

磷酸奥司他韦胶囊用于成人和1岁及1岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗，患者应在首次出现症状48小时以内使用；也用于成人和13岁及13岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。

根据相关数据显示，磷酸奥司他韦胶囊2023年度国内临床医院市场规模为3亿粒，销售额为15.3亿元。

截至本公告披露日，磷酸奥司他韦胶囊累计投入的研发费用为人民币620.37万元。

#### 三、对公司的影响

公司该产品按照化学药品 4 类获批上市，视同通过仿制药一致性评价。该产品具备原料药+制剂一体化的竞争优势，该产品的获批上市标志着公司已具有国内销售资格，丰富了公司在抗病毒领域的产品线，进一步优化公司制剂产品结构，提升公司制剂市场竞争力，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

2024 年 12 月 09 日