

普洛药业股份有限公司

关于获得药品补充申请批件的公告

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头孢克肟片的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：头孢克肟片
2. 剂型：片剂
3. 规格：0.1g、0.2g
4. 申请事项：补充申请（一致性评价）
5. 注册分类：化学药品
6. 药品批准文号：国药准字 H20123330/国药准字 H20031227
7. 药品上市许可持有人：浙江巨泰药业有限公司
8. 药品生产企业：浙江巨泰药业有限公司
9. 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

本品为口服用的第三代头孢菌素类抗生素，适用于治疗敏感菌所致的呼吸、泌尿和胆道等部位的感染。头孢克肟对革兰阴性杆菌产生的 β -内酰胺酶高度稳定，对革兰阴性杆菌抗菌作用强于第一代和第二代头孢菌素。头孢克肟片属于乙类国家医保目录产品。根据米内网数据显示，头孢克肟口服制剂 2019 年和 2020 年在国内的销售额分别为人民币 361,203 万元和 273,198 万元。

截止目前，公司用于开展头孢克肟片（0.1g、0.2g）一致性评价累计投入研发费用约 730 万元。

三、对公司的影响

公司头孢克肟片通过仿制药一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，进

一步提升该产品的市场竞争力，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5月24日