

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”）全资子公司浙江普洛巨泰药业有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的头孢地尼干混悬剂（1.5g；3.0g）《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

- 1、产品名称：头孢地尼干混悬剂
- 2、剂型：口服混悬剂
- 3、规格：1.5g（125mg/5ml）；3.0g（250mg/5ml）
- 4、注册分类：化学药品3类
- 5、上市许可持有人：浙江普洛巨泰药业有限公司
- 6、生产企业：浙江普洛巨泰药业有限公司
- 7、证书编号：2025S03414；2025S03415
- 8、药品批准文号：国药准字H20255948；国药准字H20255949
- 9、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

头孢地尼干混悬剂，属于第三代口服头孢菌素类抗生素，适用于治疗由下列条件下的指定微生物的敏感菌株引起的轻度至中度感染的儿童患者。急性细菌性中耳炎由流感嗜血杆菌（包括产生 β -内酰胺酶的菌株）、肺炎链球菌（仅对青霉素敏感的菌株）和卡他莫拉菌（包括产生 β -内酰胺酶的菌株）引起。咽炎/扁桃体炎由化脓性链球菌引起。单纯性皮肤和皮肤组织感染由金黄色葡萄球菌（包括产生 β -内酰胺酶的菌株）和化脓性链球菌引起。

根据相关数据显示，头孢地尼口服剂型2024年度中国院内市场规模为5.3亿片，销售金额为7.6亿元。

截至本公告披露日，头孢地尼干混悬剂累计投入的研发费用为人民币1024.27万元。

三、对公司的影响

本次头孢地尼干混悬剂获得药品注册证书，成为国内首家获批并视同通过仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药，将具备后续参加国家医保谈判的资格，有利于扩大该产品的市场销售，提高市场竞争力。

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

2025年11月24日