

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”）之全资子公司浙江优胜美特中药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的关于盐酸帕洛诺司琼注射液的《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：盐酸帕洛诺司琼注射液
2. 剂型：注射剂
3. 规格：5ml：0.25mg（按 $C_{19}H_{24}N_2O$ 计）
4. 注册分类：化学药品 4 类
5. 药品批准文号：国药准字 H20223440
6. 药品上市许可持有人：浙江优胜美特中药有限公司
7. 药品生产企业：浙江优胜美特中药有限公司
8. 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

盐酸帕洛诺司琼注射液适用于：（1）预防重度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐；（2）预防中度致吐化疗引起的恶心、呕吐。

据米内网数据显示，帕洛诺司琼制剂 2020 年和 2021 年在国内城市公立医院、县级公立医院及乡镇卫生院终端销售总额分别为 163,556 万元、162,282 万元。其中，该注射剂 2020 年和 2021 年销售金额分别为 153,679 万元、143,620 万元。

三、对公司的影响

根据国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2017 年第 100 号）文件相关规定，本药品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。该证书的获得是公司原料药制剂一体化战略的重要体现，有利于进一步提

升该产品的市场竞争力，对公司经营发展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技术要求，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

2022年7月7日