

普洛药业股份有限公司

关于获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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”）签发的甲磺酸普雷福韦《化学原料药上市申请批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药品注册批准情况

- 化学原料药名称：甲磺酸普雷福韦
- 申请事项：申报生产
- 规格：25kg/桶
- 生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司
- 通知书编号：2024YS01112

6、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，批准本品注册申请。

二、药品其他相关情况

甲磺酸普雷福韦片（商品名：新舒沐）是由西安新通药物研究股份有限公司（以下简称“新通药物”）研发，由其全资子公司西安葛蓝新通制药有限公司（以下简称“葛蓝新通”）申报和生产的1类新药，用于治疗成人慢性乙型肝炎，于近日获批上市，甲磺酸普雷福韦是甲磺酸普雷福韦片的关联获批原料药。

甲磺酸普雷福韦原料药的获批，进一步深化了公司和新通药物的合作基础，同时也为慢性乙肝患者提供更多的用药选择。公司已与新通药物签订了相关协议，本次合作涉及的甲磺酸普雷福韦原料药所有权归新通药物所有，公司不享有其所有权，仅为其原料药生产供应商。

三、对公司的影响

此次公司甲磺酸普雷福韦原料药的获批上市，充分体现了公司在CDMO前端

研发、后端生产和体系保障等方面的综合竞争力；将对公司未来经营带来一定积极影响，也将为保障甲磺酸普雷福韦原料药供应，助力合作伙伴新通药物为人民健康贡献力量。

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11月13日