

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”）全资子公司浙江普洛家园药业有限公司（以下简称“家园药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的丁二磺酸腺苷蛋氨酸《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：丁二磺酸腺苷蛋氨酸
- 申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 规格：20kg/桶
- 生产企业：浙江普洛家园药业有限公司
- 通知书编号：2024YS01161

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，批准注册。

二、药品其他相关情况

腺苷蛋氨酸是一种天然生理活性分子，存在于人体所有组织和体液中，肝脏中含量最丰富；腺苷蛋氨酸具有转甲基、转硫基、转丙胺基三大作用，参与体内重要生化反应，有助于防止胆汁淤积。

丁二磺酸腺苷蛋氨酸是丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片的关联获批原料药。丁二磺酸腺苷蛋氨酸肠溶片是由公司控股子公司浙江普洛康裕制药有限公司申报和生产的4类仿制药，临床用于肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁郁积，也可用于妊娠期肝内胆汁郁积，已于近日获批上市。（公告编号：2024-53）

三、对公司的影响

此次公司丁二磺酸腺苷蛋氨酸原料药的获批上市，标志着公司具备了在国内市场的销售资格，有助于原料药业务的拓展，也将进一步增强公司原料药+制剂

一体化的竞争优势，对公司未来发展具有一定的积极意义。

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21日