证券代码：000739　　证券简称：普洛药业　　公告编号：2026-93

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”）签发的小儿法罗培南钠颗粒《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：小儿法罗培南钠颗粒

2、剂型：颗粒剂

3、规格：50mg（按 $C_{12}H_{15}NO_5S$ 计）

4、注册分类：化学药品 4 类

5、上市许可持有人：浙江普洛康裕制药有限公司

6、生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司

7、证书编号：2026S04177

8、药品注册标准编号：YBH33532026

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

小儿法罗培南钠颗粒主要用于对法罗培南敏感的细菌所致的儿童浅表皮肤及皮肤组织感染、深层皮肤及皮肤组织感染、淋巴管炎、淋巴结炎、慢性皮肤化脓性疾病、咽喉炎、扁桃体炎、急性支气管炎、肺炎、膀胱炎、肾盂肾炎、中耳炎、鼻窦炎、牙周组织炎、猩红热、百日咳等感染性疾病的治疗。主要成分为法罗培南钠，是一种广谱抗生素，能稳定抵抗β-内酰胺酶的分解，通过抑制细菌细胞壁的合成来杀灭病原体。根据相关数据显示，小儿法罗培南钠颗粒 2025 年度国内市场规模约为 90 万袋 ，销售金额约为 1,380 万元。

三、对公司的影响

本次公司小儿法罗培南钠颗粒以化学药品 4 类获批，视同通过仿制药一致性评价。本次获批扩充了公司抗感染管线，丰富了儿科药物品种，进一步提升了公司产品的市场核心竞争力，并为后续其他产品研发积累了宝贵的经验。

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

2026 年 11 月 26 日