

## 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得邦制药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的头孢泊肟酯的《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、化学原料药上市申请批准情况

- 1、化学原料药名称：头孢泊肟酯
- 2、申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 3、规格：10kg/件
- 4、生产企业：浙江普洛得邦制药有限公司
- 5、通知书编号：2026YS00415
- 6、原料药登记号：Y20240001414

7、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

头孢泊肟酯为口服广谱第三代头孢菌素，进入体内后经非特异性酯酶水解为头孢泊肟发挥抗菌作用，对革兰氏阳性菌和阴性菌均具有良好的抗菌活性；适用于敏感菌引起的上呼吸道感染、下呼吸道感染、单纯性泌尿道感染、单纯性皮肤和皮肤软组织感染、急性单纯性淋球菌性尿道炎和子宫颈炎、由奈瑟氏淋球菌引起的肛周炎等。

#### 三、对公司的影响

头孢泊肟酯原料药的获批，将有利于公司进一步推进“原料药+制剂”一体化战略，与制剂产品形成协同效应，提升生产成本控制和供应链稳定性等方面的核心竞争力，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5月15日