

普洛药业股份有限公司

关于盐酸安非他酮缓释片获得美国FDA批准的公告

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”）全资子公司浙江巨泰药业有限公司收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）的通知，公司向美国FDA申报的盐酸安非他酮缓释片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得批准，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 1、药物名称：盐酸安非他酮缓释片（XL剂型）
- 2、ANDA号：211200
- 3、剂型：缓释片（XL）
- 4、规格：300mg
- 5、申请事项：ANDA（美国新药简略申请）
- 6、申请人：浙江巨泰药业有限公司

二、药品的其他相关情况

盐酸安非他酮缓释片适用于治疗中重度抑郁症以及季节性情感障碍。该药物由VALEANT INTERNATIONAL BARBADOS SRL研发，于2003年8月28日在美国上市。目前，盐酸安非他酮缓释片在美国境内的主要生产厂商有PAR，TEVA等；国内目前未有该剂型的产品上市。根据相关市场销售数据，2018年该产品300mg剂型美国仿制药市场销售额约为1.2亿美元。

该产品为本公司与美国Tulex Pharmaceutical Co. Ltd. 公司合作开发，截至目前，公司在盐酸安非他酮缓释片项目上累计已投入研发费用约150万美元。

三、对公司的影响

盐酸安非他酮缓释片是公司获得美国FDA批准的第一个仿制药，本次获得美国FDA批准文号标志着公司该产品具备了在美国市场销售的资格，对公司拓展仿制药海外市场具有积极推动作用，也符合公司制剂业务国际国内协同发展的战略

目标，对公司未来经营业绩具有一定积极的影响。公司后续也将积极推进该产品的上市准备。

敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

普洛药业股份有限公司董事会

2019年9月8日