

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2025-63

普洛药业股份有限公司

关于获得化学原料药欧洲 CEP 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家园药业有限公司（以下简称“家园药业”）收到欧洲药品质量管理局（以下简称“EDQM”）签发的盐酸文拉法辛欧洲药典适用性证书（以下简称“CEP 证书”）。现将有关情况公告如下：

一、药品注册批件情况

- 1、化学原料药名称：VENLAFAXINE HYDROCHLORIDE 盐酸文拉法辛
- 2、生产商/持有人：浙江普洛家园药业有限公司
- 3、证书编号：CEP 2023-219 - Rev 00
- 4、发证机关：欧洲药品质量管理局
- 5、有效期：本证书自 2025 年 10 月 28 日起生效

二、药品其他相关情况

盐酸文拉法辛一种选择性 5-羟色胺和去甲肾上腺素再摄取抑制剂（SNRI），用于治疗各种类型抑郁症（包括伴有焦虑的抑郁症）和广泛性焦虑症。

三、对公司的影响

本次公司盐酸文拉法辛原料药获得 CEP 证书，显示欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该产品具备以原料药形式进入欧盟及承认 CEP 证书的其他市场的资质，为公司进一步拓展国际市场带来积极影响。

国际原料药业务易受海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，存在一定的不确定性。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

2025 年 11 月 10 日