

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2026-64

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”）签发的加巴喷丁原料药的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：加巴喷丁
- 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 2025-644 - Rev 00
- 4、发证机关：欧洲药品质量管理局
- 5、有效期：本证书自 2026 年 7 月 10 日起生效

二、药品其他相关情况

加巴喷丁是人工合成氨基酸，与神经递质 γ -氨基丁酸（GABA）相似。适应症为：1. 疱疹感染后神经痛：用于成人疱疹后神经痛的治疗；2. 癫痫：用于成人和 12 岁以上儿童伴或不伴继发性全身发作的部分性发作的辅助治疗；也可用于 3~12 岁儿童的部分性发作的辅助治疗。

三、对公司的影响

本次公司加巴喷丁原料药获得 CEP 证书，表明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

2026 年 7 月 22 日