

## 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家园药业有限公司（以下简称“家园药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的琥珀酸地文拉法辛《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、药品注册批准情况

1、化学原料药名称：琥珀酸地文拉法辛

2、申请事项：境内生产化学原料药上市申请

3、规格：25kg/桶

4、生产企业：浙江普洛家园药业有限公司

5、通知书编号：2025YS00429

6、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

琥珀酸地文拉法辛是第三代抗抑郁药，其通过抑制 5-羟色胺-去甲肾上腺素再摄取机制来增加 5-羟色胺和去甲肾上腺素浓度而发挥双重抗抑郁作用。该产品用于成人抑郁症(MDD)的治疗。

#### 三、对公司的影响

此次公司琥珀酸地文拉法辛原料药的获批上市，标志着公司产品具备了在国内市场的销售资格，拓宽了公司在抗抑郁治疗领域的产品管线，有助于进一步拓展公司原料药业务，进一步推进做精原料的业务发展战略，对公司未来发展具有一定的积极意义。

#### 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

2025年6月5日