

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2025-35

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”）控股子公司浙江普洛康裕制药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）签发的甲苯磺酸多纳非尼《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：甲苯磺酸多纳非尼
- 2、申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 3、规格：15kg/桶
- 4、生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司
- 5、通知书编号：2025YS00506

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

甲苯磺酸多纳非尼片（商品名：泽普生/Zepsun）是药监局批准上市的 I 类创新药，上市许可持有人为公司战略合作伙伴苏州泽璟生物制药股份有限公司（以下简称“泽璟制药”）；用于治疗既往未接受过全身系统性治疗的不可切除肝细胞癌，以及进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌。

公司已与泽璟制药签订了研发及生产服务合同，本次获批上市的甲苯磺酸多纳非尼原料药所有权归泽璟制药所有，公司不享有其所有权，仅为其原料药生产供应商。

三、对公司的影响

此次公司甲苯磺酸多纳非尼原料药的获批上市，充分体现了公司 CDMO 业务研发、生产和体系保障等方面的综合竞争力，将对公司未来经营带来一定的积极

影响，也将为保障甲苯磺酸多纳非尼原料药供应，助力战略合作伙伴泽璟制药为人民健康贡献力量。

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 30 日