

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2026-70

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收到国家药品监督管理局签发的氟泽雷塞原料药《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、化学原料药上市申请批准情况

- 1、化学原料药名称：氟泽雷塞
- 2、申请事项：境内生产化学原料药上市申请
- 3、规格：20kg/桶；40kg/桶
- 4、生产企业：浙江普洛家园药业有限公司
- 5、通知书编号：2026YS00705
- 6、原料药登记号：Y20240001372

7、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、药品相关情况

氟泽雷塞片（商品名：达伯特）是由劲方医药科技（上海）股份有限公司（以下简称“劲方医药”）研发的一款高选择性、小分子 KRAS G12C 抑制剂，用于治疗至少接受过一种系统性治疗的 KRAS G12C 突变型晚期非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。2021 年 9 月，劲方医药与信达生物制药（苏州）有限公司（以下简称“信达生物”）达成授权合作，信达生物获得氟泽雷塞在中国（包括中国大陆、香港、澳门及台湾）的开发和商业化权利。氟泽雷塞片已于 2024 年 8 月在中国大陆获批上市，并于 2025 年底成功纳入国家医保药品目录。

三、对公司的影响

本次氟泽雷塞原料药获得《化学原料药上市申请批准通知书》，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；也将有力保障氟泽雷塞原料药供应，并助力合作伙伴推动产品开发并造福患者。

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

2026 年 8 月 5 日