

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2026-84

普洛药业股份有限公司

关于全资子公司产品获得美国 FDA 批准的公告

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巨泰药业有限公司（以下简称“巨泰药业”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，巨泰药业向美国 FDA 申报的布立西坦片简略新药申请（ANDA，即美国仿制药申请）已获得批准。现就相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1. 药品名称：布立西坦片
2. 剂型：片剂
3. 规格：25mg；50mg；100mg
4. 申请事项：ANDA（美国简略新药申请）
5. ANDA 号：220136
6. 适应症：主要用于治疗癫痫部分性发作。
7. 申请人：浙江普洛巨泰药业有限公司
8. 生产企业：浙江普洛康裕制药有限公司

二、药品其他相关情况

布立西坦片是一种新型抗癫痫药物，为第二代抗癫痫药左乙拉西坦的衍生物，主要用于治疗部分性发作及相关癫痫类型。据相关数据显示，2025 年布立西坦片在美国市场的销售额约为 8.23 亿美元。

三、对公司的影响

本次布立西坦片获得美国 FDA 批准文号，标志着公司具备了在美国市场销售该产品的资格，对公司经营发展具有一定的积极作用。公司将进一步提升该产品的全球市场竞争力，积极开拓美国及其他海外市场。

四、风险提示

公司一直高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产等环节的安全、环保

和质量要求,但产品的生产和销售情况可能会受政策和市场环境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 9 月 14 日