

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2026-88

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氘恩扎鲁胺原料药《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：氘恩扎鲁胺
- 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：浙江普洛家园药业有限公司
- 5、通知书编号：2026YS00917
- 6、原料药登记号：Y20250000585

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

海纳安®（氘恩扎鲁胺软胶囊）是海创药业股份有限公司基于其氘代药物研发平台开发的一种新型雄激素受体（AR）抑制剂。该药于 2025 年 5 月获得国家药品监督管理局批准上市，后被 2025 版《CSCO 前列腺癌诊疗指南》纳入 mCRPC 的全线推荐治疗方案，并于 2025 年 12 月纳入国家医保药品目录。

三、对公司的影响

本次氘恩扎鲁胺原料药获得《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；也将有力保障氘恩扎鲁胺原料药供应，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 10 月 8 日