

## 普洛药业股份有限公司

### 关于获得化学原料药欧洲 CEP 证书的公告

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（以下简称“康裕制药”）收到欧洲药品监督管理局（以下简称“EDQM”）签发的盐酸金刚烷胺原料药的欧洲药典适用性证书（以下简称“CEP证书”）。现将有关情况公告如下：

#### 一、药品注册批件情况

- 1、化学原料药名称：盐酸金刚烷胺
- 2、生产商/持有人：浙江普洛康裕制药有限公司
- 3、证书编号：CEP 2025-139 - Rev 00
- 4、发证机关：欧洲药品监督管理局
- 5、有效期：本证书自 2026 年 5 月 22 日起生效

#### 二、药品其他相关情况

盐酸金刚烷胺用于预防和治疗由甲型流感病毒感染引起的体征和症状；也可用于治疗帕金森病及各种帕金森综合征（例如脑炎后帕金森综合征、血管性帕金森综合征和一氧化碳中毒性帕金森综合征）；还可以用于治疗药物引起的锥体外系反应。

#### 三、对公司的影响

本次公司盐酸金刚烷胺原料药获得 CEP 证书，表明欧洲规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该产品具备以原料药形式进入欧盟及承认 CEP 证书的其他市场的资质，为公司进一步拓展国际市场带来积极影响。

国际原料药业务易受海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，存在一定的不确定性。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

普洛药业股份有限公司董事会

2026 年 5 月 28 日