

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2020-48

普洛药业股份有限公司

关于公司控股子公司出口制剂车间通过 WHO 审计的公告

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。

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”）于近日收到世界卫生组织（以下简称“WHO”）签发的关于公司出口制剂车间通过 GMP 审计的通知，现将相关情况公告如下：

一、GMP 审计基本情况

- （一）企业名称：浙江普洛康裕制药有限公司
- （二）地址：浙江省东阳市横店镇江南二路 333 号
- （三）生产车间：出口制剂车间

二、WHO 的 GMP 认证相关情况

康裕制药于 2019 年 1 月向 WHO 递交了左氧氟沙星片（规格：250mg，500mg）的 PQ 申请，由此产生 WHO 对相关制剂产品生产线（同称为“出口制剂车间”）的 GMP 审计。目前左氧氟沙星片项目正处于发补阶段，公司于近日收到 WHO 关于出口制剂车间 GMP 现场审计通过的通知。

WHO 的 GMP 审计是基于对左氧氟沙星片制剂生产相关的六大系统进行的，审计时间为 2020 年 1 月 13 日至 2020 年 1 月 17 日。近日，公司收到了 WHO 签发的审计关闭证书，意味着公司通过了 WHO 此次对公司基于相关制剂生产线的 GMP 现场审计。

三、风险提示

公司高度重视药品生产质量、研发和销售。在整个药品生命周期管理过程中，严格遵守国内外市场关于药品生产、研发和销售质量管理的规范，确保药品质量和安全。但由于药品的具体生产经营情况会受市场环境变化等不确定因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

普洛药业股份有限公司董事会

2020 年 8 月 16 日