

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2023-44

## 普洛药业股份有限公司

### 关于全资子公司浙江普洛得邦制药有限公司

### 通过美国 FDA 现场检查的公告

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”）的全资子公司浙江普洛得邦制药有限公司（以下简称“得邦制药”）于 2023 年 05 月 29 日至 2023 年 06 月 02 日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的 cGMP（即现行药品生产质量管理规范）现场检查。近日，公司收到了美国 FDA 签发的现场检查报告（EIR），此次检查以 NAI（No Action Indicated 无需采取整改）零缺陷通过。现将相关信息公告如下：

#### 一、FDA 现场检查的相关信息

- 公司名称：浙江普洛得邦制药有限公司
- 地址：浙江省金华市东阳横店工业区江南路 519 号
- 检查范围：AP20014 原料药的批准前检查和日常 GMP 监督检查

#### 二、通过 FDA 现场检查的品种

通过本次 FDA 现场检查的为 AP20014 原料药和其他进入美国市场的相关品种。

#### 三、对公司的影响

AP20014 原料药为公司 CDMO 产品。此次零缺陷通过美国 FDA 检查，是公司积极践行“高标准合规”发展理念的良好体现，表明公司的质量体系持续符合美国 FDA 的 cGMP 要求，将助力公司更好地为全球客户提供专业化的一站式研发生产服务。

#### 四、风险提示

由于药品生产、销售受国家政策、市场环境变化和汇率波动等不确定因素影响，敬请广大投资者理性投资，注意风险。

#### 五、备查文件

##### 1、现场检查报告（EIR）

特此公告。

普洛药业股份有限公司董事会

2023年09月12日