

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2023-56

普洛药业股份有限公司

关于下属公司浙江普洛生物科技有限公司

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”）的下属公司浙江普洛生物科技有限公司（以下简称“浙江生物”）于 2023 年 09 月 04 日至 2023 年 09 月 08 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 VAI（Voluntary Action Indicated 自愿采取整改）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：浙江普洛生物科技有限公司
- 地址：浙江省东阳市歌山镇
- 检查时间：2023 年 09 月 04 日至 2023 年 09 月 08 日
- 检查范围：日常 GMP 监督检查

二、通过 FDA 现场检查的品种

通过本次 FDA 现场检查的品种为 1906 原料药。

三、对公司的影响

1906 原料药为公司 CDMO 产品。本次通过美国 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，将助力于公司更好地为全球客户提供专业、全面、高效和高质

量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12月11日