

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2023-46

普洛药业股份有限公司

关于控股子公司浙江普洛康裕制药有限公司

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 2023 年 07 月 24 日至 2023 年 07 月 28 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：浙江普洛康裕制药有限公司
- 公司地址：浙江省东阳市横店江南路 333 号
- 检查范围：琥珀酸美托洛尔缓释片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 现场检查的为琥珀酸美托洛尔缓释片和其他进入美国市场的原料药品种。

三、对公司的影响

琥珀酸美托洛尔缓释片为公司首个国内生产并通过 FDA 检查的制剂产品，具有重要的意义。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，

并将进一步助力公司制剂产品走向国际化，更好地为全球患者提供质量优、经济性好的药品。

四、风险提示

由于药品生产、销售受政策、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21日