

证券代码：000739

证券简称：普洛药业

公告编号：2019-51

## 普洛药业股份有限公司

### 关于公司全资子公司通过日本 PMDA 认证的公告

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”）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”）于近日收到日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构（PMDA）签发的《医药品适合性调查结果通知书》，公司头孢地尼原料药通过了日本 PMDA 的 GMP 现场检查。

2019 年 9 月 10 日至 13 日，公司全资子公司得邦制药接受了来自日本 PMDA 官方的全面 GMP 现场检查，检查范围涵盖了质量、生产、设备设施、实验室控制、物料及包装标签等六大体系，涉及主要产品为头孢地尼原料药。

截止目前，公司还完成了头孢地尼原料药的国内 GMP 认证以及土耳其的注册认证并已形成销售。此次日本 PMDA 认证的通过，标志着公司头孢地尼原料药具备了向日本市场供应的资质，为公司开拓日本市场打开了准入通道，有利于进一步提升公司的生产管理能力和产品的市场竞争力，对公司未来经营业绩有一定积极作用。

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

2019 年 12 月 11 日