

浙江九洲药业股份有限公司
关于 FDA 对公司全资子公司浙江中贝九洲进出口有限公司
进口警示解除的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

浙江九洲药业股份有限公司（以下简称“公司”）分别于 2014 年 3 月 19 日、2014 年 7 月 9 日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）发出的对公司所属位于台州市外沙路 99 号的外沙厂区和同样注册在外沙厂区的浙江中贝九洲进出口有限公司（以下简称“九洲进出口”）的原料药进口警示和警告信。该进口警示和警告信是针对 2013 年 10 月期间对公司外沙厂区和同样注册在外沙厂区的九洲进出口常规性现场检查触发的。

2016 年 7 月，公司收到美国 FDA 签发的关于 2014 年 7 月 9 日出具的警告信关闭公函，根据该公函美国 FDA 完成了对公司 2014 年 7 月 9 日针对警告信 WL320-14-12 的纠正措施的评审，评审认为公司外沙厂区已经解决了警告中的不符合项。2016 年 7 月 13 日，公司经查询 FDA 官方网站（www.fda.gov），FDA 已经将公司外沙厂区从 FDA 官方进口警示的目录中删除。内容详见《上海证券报》、《中国证券报》等指定信息披露媒体和上海证券交易所网站 www.sse.com.cn，公告编号为 2016-043。

近日，公司收到了美国 FDA 签发的关于九洲进出口警告信的关闭公函，根据该公函美国 FDA 完成了对九洲进出口 2014 年 7 月 9 日针对警告信 WL320-14-12 的纠正措施的评审，评审认为九洲进出口已经解决了警告中的不符合项。2016 年 9 月 29 日，经查询美国 FDA 官方网站（www.fda.gov），FDA 已经将九洲进出口从 FDA 官方进口警示的目录中删除。

本次九洲进出口从 FDA 官方进口警示的目录中删除，并收到 FDA 签发的警告信的关闭公函后，公司已全面解除 FDA 官方进口警示，公司生产并拟销往美

国市场的原料药业务将全部恢复。该进口警示的解除不仅有助于公司 API 业务在美国市场的拓展，同时对公司全球 API 和 CMO 业务的新增客户和项目开拓具有积极影响。

特此公告。

浙江九洲药业股份有限公司

董事会

二零一六年十月十日