

浙江九洲药业股份有限公司 关于临海分公司通过 FDA 认证的公告

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临海分公司（以下简称“临海分公司”）于 2016 年 4 月 18 日至 22 日接受了来自美国食品药品监督管理局（FDA）的全面 cGMP（现行药品生产质量管理规范）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。

近日，临海分公司收到 FDA 出具的现场检查报告（Establishment Inspection Report），报告索引号码：3005842033。该检查报告确认，临海分公司以零缺陷通过 FDA 现场质量核查（报告原文为：“No form 483 was issued. No samples were collected during the inspection and no refusals were encountered.”）。根据该核查报告，临海分公司符合美国药品 cGMP 质量标准，通过了美国 FDA 认证。

本次临海分公司以零缺陷通过美国 FDA 认证，不仅有利于其扩大经营规模、优化产品结构，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。

公司将积极推进相关工作，并及时履行信息披露义务。

特此公告。

浙江九洲药业股份有限公司

董事会

二零一六年十一月五日