

# 凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

## 关于全资子公司通过美国 FDA 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。

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司吉林凯莱英医药化学有限公司（以下简称“吉林凯莱英”）于 2017 年 3 月 27 日至 2017 年 3 月 31 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、物料及包装标签等体系。

近日，吉林凯莱英收到美国 FDA 出具的现场检查报告（Establishment Inspection Report），报告索引号码：3010165374。该检查报告确认，吉林凯莱英以零缺陷通过 FDA 现场质量检查。根据该检查报告，吉林凯莱英符合美国药品 cGMP 质量标准，通过了美国 FDA 认证。

本次吉林凯莱英顺利通过美国 FDA cGMP 现场认证检查，对提升公司综合竞争力及未来发展有着积极的推动作用，有利于公司扩大经营规模、优化产品结构，将进一步拓宽公司相应产品在国际市场的销售，对公司开拓全球 CDMO 业务具有积极影响，是公司“国际标准、中国优势、技术驱动、绿色为本”发展战略得以逐步实现的又一重要标志。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，相应产品在国际市场的销售情况易受到市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者谨慎决

证券代码：002821

证券简称：凯莱英

公告编号：2017-038

策，注意防范投资风险。

特此公告。

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

董事会

二〇一七年九月五日