

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2015-49 号

债券简称：11 海正债

债券代码：122094

浙江海正药业股份有限公司

关于 FDA 对台州工厂原料药进口警示的公告

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。

浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2015年9月10日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）发出的对公司所属台州工厂原料药进口警示函。该警示函是针对2015年3月2日至7日FDA对台州工厂的原料药检查发现的实验室数据完整性方面的不足。根据警示函，公司台州工厂现有准许进入美国市场的29个原料药品种，自该警示函出具之日起至整改获得FDA确认期间，其中阿卡波糖等15个原料药将暂时不能进入美国市场，卷曲霉素等14个原料药仍被允许在美国销售。

上述进口警示在一段时间内将对台州工厂生产并拟销往美国市场的原料药造成影响，被列入进口警示的15个原料药2014年度在美国市场的销售收入为19,973.77万元，占公司营业收入比例为1.98%；销售毛利为11,531.81万元，占公司毛利比例为3.41%；预计影响2015年9-12月份销售收入7,240.57万元，销售毛利4,743.61万元。

根据 FDA 的相关规定，被 FDA 列入进口警示的厂区在进行整改并得到 FDA 确认后，或通过 FDA 重新现场检查后即可解除其进口警示。公司在 FDA 检查后向 FDA 递交了整改报告，公司已从技术手段、质量文化建设、加强内部监管和管理等方面认真推进有效整改并积极与 FDA 沟通，提交有关整改进展情况，争取尽快解除警示。同时，公司对实验室有关数据完整性方面进行了评估，已放行出厂的产品完全符合预定的质量标准，未对产品质量和最终患者产生影响。公司将以此为契机，狠抓质量管理，切实提高合规水平。

公司董事会郑重提醒广大投资者：公司将严格按照有关法律规定及时披露进展情况，公司指定信息披露的报刊为《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》，信

息披露网站为上海证券交易所网站，公司发布的信息以上述指定报刊和网站刊登的公告为准，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

浙江海正药业股份有限公司董事会

二〇一五年九月十二日