

证券代码：002099

证券简称：海翔药业

公告编号：2019-058

## 浙江海翔药业股份有限公司 关于全资子公司通过美国 FDA 现场检查的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

浙江海翔药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司浙江海翔川南药业有限公司（以下简称“川南药业”）于2019年9月16日至2019年9月20日接受了美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）的cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查。

近日，川南药业收到美国FDA出具的现场检查报告（即EIR, Establishment Inspection Report），该报告确认此次检查已经结束，川南药业符合美国FDA的cGMP标准，通过了本次现场检查。

川南药业是公司主要的原料药生产基地，本次是川南药业继2014年、2016年和2017年后连续第4次通过美国FDA的cGMP现场检查，标志着川南药业质量体系始终保持与国际标准接轨，其生产的原料药（API）产品可出口美国市场。此次通过美国FDA现场检查有助于公司开拓美国市场、扩大业务规模，同时对公司CDMO/CMO业务的新客户和新项目开发、拓展具有积极影响。

公司产品海外销售业务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策，注意防范投资风险。

特此公告

浙江海翔药业股份有限公司

董 事 会

二零一九年十一月十二日