

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2016-02 号

债券简称：11 海正债

债券代码：122094

债券简称：15 海正 01

债券代码：122427

浙江海正药业股份有限公司

关于 FDA 对台州工厂原料药检查出具警告信的公告

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。

2016年1月4日，浙江海正药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）针对2015年3月2日至7日对台州工厂的原料药检查结果而出具的警告信（Warning Letter）。该次检查发现的实验室数据完整性方面的不足，FDA已于2015年9月9日发出对公司所属台州工厂原料药进口警示函。详见《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》（公告编号：2015-49），已登载于2015年9月12日的《中国证券报》、《上海证券报》、《证券时报》和上海证券交易所（www.sse.com.cn）网站。

公司此次收到的 FDA 警告信及 2015 年 9 月收到的进口警示函均是 2015 年 3 月 FDA 对公司台州工厂的原料药现场检查触发的。FDA 在警告信中针对公司所提交的整改报告中存在的不足提出整改要求，公司会积极就警告信中的各不足项在 FDA 规定时间内递交回复报告，具体说明公司所采取的各项整改措施和完成计划。FDA 将在公司完成整改后到公司进行跟踪审计，公司会尽最大努力争取尽快解除警示。

截至目前，公司台州工厂因 FDA 进口警示而暂时不能进入美国市场的原料药为 13 个，现有 16 个原料药仍被允许在美国销售，被列入进口警示的 13 个原料药 2015 年 1 至 8 月在美国市场的实际销售收入为 1.77 亿元，原预计 2015 年 9 至 12 月在美国市场的销售收入为 0.62 亿元。

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

二〇一六年一月六日