

股票简称：海正药业

股票代码：600267

公告编号：临 2017-61 号

债券简称：15 海正 01

债券代码：122427

债券简称：16 海正债

债券代码：136275

浙江海正药业股份有限公司

关于美国 FDA 关闭公司台州工厂警告信及解除兽用 原料药进口禁令的提示性公告

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、2016 年 1 月 4 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、警告信（Warning Letter）。详见《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）、《公司关于 FDA 对台州工厂原料药检查出具警告信的公告》（公告编号：2016-02），已登载于 2015 年 9 月 12 日、2016 年 1 月 6 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。

2017 年 5 月 22 日，公司收到了 FDA 官方正式的邮件通知，解除对公司人用原料药的进口禁令，共涉及阿卡波糖等 9 个产品。详见《公司关于 FDA 解除对台州工厂人用原料药进口禁令的提示性公告》（公告编号：2017-56），已登载于 2017 年 5 月 24 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。

继 5 月 22 日，FDA 官方正式通知解除公司台州工厂人用原料药的进口禁令后，近日公司又收到了 FDA 官方警告信关闭通知函，以及通过 FDA 官方网站获悉对公司兽用原料药进口禁令已解除。由此，公司在美国注册批准的全部产品将正常出口至美国市场。

FDA 警告信关闭通知函告知：FDA 已经完成了对公司在 2015 年 12 月 31 日警告信中提出的缺陷的整改措施的评估，认为公司对警告信中提出的缺陷已做出相应地整改行动，

因此，关闭对公司台州工厂的警告信（Warning Letter）。未来 FDA 会持续检查和监管这些整改措施的充分性和可持续性。

本次解除进口禁令涉及 4 个兽用原料药，上述产品在美国市场 2014 年度销售收入为 7,523.04 万元，占公司营业收入比重为 0.74%；销售毛利为 4,911.98 万元，占公司销售毛利比重为 1.45%；2015 年 1-8 月销售收入为 8,797.79 万元，占营业收入比重为 1.34%，销售毛利为 6,203.26 万元，占销售毛利比重为 3.63%。

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履行信息披露义务，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

二〇一七年六月五日