

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

本公司及全体董事会成员保证公告内容真实、准确和完整，不存在虚假记载、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”）全资子公司凯莱英医药化学（阜新）技术有限公司（以下简称“阜新凯莱英”）于2018年3月12日至2018年3月15日接受了来自美国食品药品监督管理局（USFDA）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体系、物料管理体系、生产管理体系、设备设施体系、实验室控制体系等各GMP系统。

近日，阜新凯莱英收到FDA出具的现场检查报告（Establishment Inspection Report），报告索引号码：3006816208。该检查报告确认，阜新凯莱英以零缺陷顺利通过了美国FDA的现场质量核查。根据该核查报告，阜新凯莱英符合美国药品cGMP质量标准，通过了美国FDA认证。

此次阜新凯莱英是继2011年和2014年两次通过美国FDA现场检查后，再一次顺利通过FDA的现场检查，这是公司一直严格贯彻执行cGMP标准的结果，也是对公司管理体系有效运行的高度肯定，将进一步提高公司的信誉度，并进一步增强公司相关产品在国际市场的竞争力，对公司开拓全球CDMO业务具有积极影响。

由于医药行业的特点，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

二〇一八年五月三十一日