

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司

关于公司通过美国 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”或“凯莱英股份”）于2019年1月14日至2019年1月18日接受了来自美国食品药品监督管理局（USFDA）的cGMP（现行药品生产质量管理规范）现场检查，此次检查主要面向专用的高效活性药物成分（HPAPI）开发制造生产设施，检查范围涵盖质量体系、物料管理体系、生产管理体系、设备设施体系、包装和标签体系、实验室控制体系等各GMP系统。

近日，公司收到美国FDA出具的现场检查报告（Establishment Inspection Report），报告索引号码：3005354924。该检查报告确认，公司HPAPI生产设施以零缺陷顺利通过美国FDA的现场质量检查。根据该检查报告，公司符合美国药品cGMP质量标准，通过了美国FDA认证。

此次是凯莱英股份继2014年通过美国FDA现场检查后，再次以零缺陷顺利通过美国FDA的现场检查，标志着公司质量体系接轨国际，具备持续为美国乃至全球市场提供商业化创新药原料药（API）资质。这是公司坚持严格贯彻执行高端国际质量标准的成果，也是对公司管理体系有效运行的高度肯定，对公司继续深耕并不断拓展全球创新药CDMO领域具有积极的深远影响。坚持追求严谨、严苛的质量控制是公司赢得客户长久信任的坚实基础，推动公司进一步成为值得信赖的全球CDMO一站式解决方案提供商。

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

二〇一九年三月二十一日