

凯莱英医药集团（天津）股份有限公司 关于控股子公司通过美国 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”）控股子公司凯莱英生命科学技术（天津）有限公司（以下简称“凯莱英生命科学”）于2018年7月23日至2018年7月26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，凯莱英生命科学收到美国FDA出具的现场检查报告（Establishment Inspection Report），报告索引号码：3007060980。该检查报告确认，凯莱英生命科学以零缺陷顺利通过了美国FDA的现场质量检查。根据该检查报告，凯莱英生命科学符合美国药品cGMP质量标准，通过了美国FDA认证。

此次凯莱英生命科学是继2011年和2014年两次通过美国FDA现场检查后，再次以零缺陷顺利通过美国FDA的现场检查，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，标志公司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，服务客户能力的优势进一步提升，对公司继续深耕并不断拓展全球创新药CDMO领域具有积极影响。

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
二〇一八年九月十二日