

证券代码：600216

股票简称：浙江医药

公告编号：临 2017-044

浙江医药股份有限公司关于美国 FDA 关闭公司下属企业 新昌制药厂警告信的公告

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。

浙江医药股份有限公司（以下简称“公司”）分别于 2016 年 8 月 11 日、2016 年 8 月 30 日披露了关于美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）对公司下属企业新昌制药厂原料药检查出具警告信的公告，以及公司在 15 个工作日内向 FDA 提交了整改回复报告的公告。（具体详见公司 2016 年 8 月 11 日、2016 年 8 月 30 日在上交所网站 www.sse.com.cn 刊登的临 2016-033 号、临 2016-047 号公告）

2017 年 11 月 14 日，公司收到 FDA 关于警告信关闭的通知函。FDA 警告信关闭通知函告知：FDA 已经完成了公司针对 2016 年 8 月 4 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，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 FDA 警告信涉及新昌制药厂出口到美国的 2 个原料药 2016 年度美国市场销售收入 2691.5 万元，占公司 2016 年营业收入比例为 0.51%，毛利 1258.8 万元，占公司 2016 年毛利比例为 0.84%；2017 年 1-9 月美国市场销售收入 2421.3 万元，占公司 2017 年 1-9 月营业收入比例为 0.62%，毛利 879.7 万元，占公司 2017 年 1-9 月毛利比例为 0.91%。

敬请广大投资者理性投资，注意风险。

特此公告。

浙江医药股份有限公司董事会

2017 年 11 月 15 日