



珠海联邦制药股份有限公司

有关本公司产品的最新情况

本公告由珠海联邦制药股份有限公司（「本公司」）自愿发出。

于二零一八年七月二日，本公司接获美国食品药品监督管理局（「FDA」）针对于二零一七年九月十一日至二零一七年九月十五日之检查结果。基于本公司二零一五年二月「QC 数据完整性自查报告」系统评估不足等，FDA 提出缺陷；二零一七年九月至二零一七年十二月期间，本公司针对已上市的产品开展系统性数据评估及质量评估，但 FDA 尚未审核本公司于二零一八年五月二十七日递交的整改信息，并于近期签发针对本公司原料药（仅限化学原料药）警告信。

本公司已开展相关整改并将积极回复 FDA 警告信内容。未来，本公司将持续提升、完善质量管理体系。

截至目前，本公司未有产品直接销售美国市场，本公司的其他产品及市场亦将不会受到本次事件影响。

珠海联邦制药股份有限公司
二零一八年七月十二日