



## 药明生物成为中国首家EMA GMP认证的生物制药公司

(2019年3月20日) - 为客户提供发现、开发及生产生物制剂端到端解决方案的全球领先开放式的生物制剂技术平台公司药明生物 (WuXi Biologics, 02269.HK) 宣布, 公司上海细胞库生产基地和无锡生物药原液和无菌制剂生产基地均已顺利通过欧洲药品管理局 (EMA) 针对 Trogarzo™ 的 GMP 认证, 成为中国首家同时获得美国 FDA 和欧盟 EMA GMP 双重认证的生物制药公司。

Trogarzo™ 是艾滋病创新抗体药, 由中裕新药研制、药明生物生产, Theratechnologies 公司负责美国和欧洲市场推广。

通过 EMA 认证进一步彰显了药明生物作为全球生物制药领域领导者建立的国际质量标准体系。凭借世界一流质量体系与首屈一指的产能实力, 药明生物将通过健全强大的全球供应链网络为全球合作伙伴提供符合全球质量标准的生物药。

“获 EMA GMP 认证标志着药明生物实现了中国生物制药行业的又一重大里程碑, 为公司进一步扩大生物制药产能以及打造领先的生物技术平台提供坚实基础。”药明生物首席执行官陈智胜博士表示, “以美国 FDA 与欧盟 EMA 双重 GMP 认证为支撑, 药明生物将继续赋能全球伙伴, 加快和变革生物药从概念到商业化生产的全过程, 造福全球患者。”

### 关于药明生物

药明生物 (股票代码: 2269.HK) 作为一家香港上市公司, 是全球领先的开放式、一体化生物制药能力和技术赋能平台。公司为全球生物制药公司和生物技术公司提供全方位的端到端研发服务, 帮助任何人、任何公司发现、开发及生产生物药, 实现从概念到商业化生产的全过程, 加速全球生物药研发进程, 降低研发成本, 造福病患。截至 2018 年 12 月 31 日, 在药明生物平台上研发的综合项目达 205 个, 包括 97 个处于临床前研究阶段, 94 个在临床早期 (I 期, II 期) 阶段, 13 个在后期临床 (III 期) 以及 1 个在商业化生产阶段。预计到 2021 年, 公司在中国、爱尔兰、新加坡、美国规划的生物制药生产基地合计产能约 22 万升, 这将有力确保公司通过健全强大的全球供应链网络为客户提供符合全球质量标准的生物药。如需更多信息, 请访问: [www.wuxibiologics.com.cn](http://www.wuxibiologics.com.cn)。

**投资者垂询:**

王玥女士

投资者关系高级主任

药明生物技术有限公司

邮箱: wang\_yue0502@wuxiapptec.com