

桂林三金药业股份有限公司 关于全资孙公司通过欧盟 QP 审计的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整,对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

近日,桂林三金药业股份有限公司(以下简称“公司”)全资孙公司白帆生物科技(上海)有限公司(以下简称“白帆生物”)收到来自欧盟质量授权人(Qualified Person, QP)签发的审计报告。现就相关情况公告如下:

一、欧盟 QP 审计报告内容

依据 Eudralex Vol 4 法规(欧盟 GMP)以及 ICH 的指导原则,此次审计范围涵盖厂房设施、质量体系、QC、污染控制等生产的重要环节。QP 审计报告显示:“白帆生物在设施 and 系统的发展上投入了大量的资源和努力,该设施的设计基于单次使用系统最为先进的理念,药品质量体系的设计符合国际标准。”

二、对公司的影响及风险提示

作为一个高端单抗药物的规模化生产基地,白帆生物无交叉抗体工厂于 2020 年 9 月正式投产。在质量管理方面,白帆生物储备了大量有丰富质量管理经验的人才,并建立了科学严格的质量管理体系,覆盖从厂房设计到施工检测、从供应审计到设备验证、从产品研发到生产管控,并可运用先进的数字化信息管理系统进行全面的质分析 and 控制。

白帆生物顺利通过了欧盟 QP 审计,标志着白帆生产基地符合欧盟 GMP 标准,有能力为在欧洲进行临床试验的客户提供临床产品的生产制造服务。

本次通过欧盟 QP 审计不会对公司当前业绩产生较大影响,敬请广大投资者理性投资,注意投资风险。

特此公告。

桂林三金药业股份有限公司

董事会

2021年10月9日