

证券代码：688221

证券简称：前沿生物

公告编号：2022-033

## 前沿生物药业（南京）股份有限公司

### 自愿披露关于公司获得 PIC/S GMP 认证的公告

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。

前沿生物药业（南京）股份有限公司（以下简称“公司”）长效、注射抗HIV融合抑制剂艾可宁位于南京乾德路的生产基地通过了马来西亚药监局（以下简称“NPRA”）PIC/S GMP 符合性检查，并于近日获得 NPRA 颁发的 GMP 证书，具体内容如下：

企业名称：前沿生物药业（南京）股份有限公司

地址：南京市江宁区高新区乾德路5号7号楼

证书签发日：2022年6月2日

本次通过 PIC/S GMP认证，标志着公司的生产和质量管理体系符合 PIC/S GMP的标准，将有助于推进艾可宁在马来西亚及其他 PIC/S 成员国药品注册上市的工作。

PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) 为国际药品检查、认证的权威机构，由数十个国家的药品监管机构组成，以统一标准对人用和兽用药品的良好生产规范（GMP）实施检查、认证，GMP 符合性检查是药品注册上市的必要条件之一。在自愿的基础上，PIC/S 成员国及参与机构之间执行 GMP 符合性检查互认，根据PIC/S认证官网信息显示，PIC/S成员包括来自亚洲、非洲、美洲、欧洲及澳洲的54个国家及机构。

本次通过 PIC/S GMP认证，短期内不会对公司业绩产生重大影响，公司产品艾可宁在海外市场的拓展受全球疫情发展变化、市场环境变化、汇率波动等诸多因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司

董事会

2022年6月11日