

证券代码：688180

证券简称：君实生物

公告编号：临 2024-044

上海君实生物医药科技股份有限公司 自愿披露关于全资子公司通过欧盟 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、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，上海君实生物医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司苏州众合生物医药科技有限公司收到爱尔兰健康产品监督管理局（The Ireland Health Products Regulatory Authority）依据欧洲药品管理局（European Medicines Agency，以下简称“EMA”）相关法规颁发的《CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER》（《药品 GMP 证书》）。现将相关情况公告如下：

一、GMP 证书相关情况

企业名称：苏州众合生物医药科技有限公司

生产地址：苏州市吴江经济技术开发区龙桥路 999 号

证书编号：34482

认证产线：原液车间 1、制剂车间 1

证书有效期：自检查日期 2024 年 3 月 22 日起三年内有效

签发机关：爱尔兰健康产品监督管理局

二、对公司的影响

本次系公司核心产品特瑞普利单抗注射液的相关生产设施首次通过欧盟成员国 GMP 认证。根据欧盟成员国之间的 GMP 互认制度，本次通过 GMP 认证表明本次接受认证的生产设施已符合欧盟 GMP 标准。

特瑞普利单抗注射液联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗、特瑞普利单抗联合紫杉醇和顺铂用于不可切除局部晚期/复发或转移性食管鳞癌患者的一线治疗的上市许可申请（MAA）已获得 EMA 受理，根据当地法规要求，特瑞普利单抗注射液于欧盟上市前尚需获得欧盟上市许可申请

批准。

欧盟市场是公司海外商业化战略的重要构成部分，本次通过 GMP 认证，有利于公司进一步推进海外市场的拓展，提高公司的市场竞争力，未来将对公司经营产生积极影响。

三、风险提示

公司预计本次获得欧盟 GMP 认证短期内不会对公司业绩产生重大影响。由于特瑞普利单抗注射液能否获得欧盟上市许可申请批准存在不确定性，药品的生产和销售也容易受市场环境变化等因素影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将积极推进上述项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体《中国证券报》《上海证券报》《证券时报》以及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

上海君实生物医药科技股份有限公司

董事会

2024 年 7 月 11 日