

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的全部內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



ASCENTAGE PHARMA GROUP INTERNATIONAL

亞盛醫藥集團

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：6855)

自願公告

亞盛醫藥零缺陷通過藥品生產質量管理規範歐盟QP審計， 本公司質量管理體系獲國際認可

亞盛醫藥集團（「本公司」或「亞盛醫藥」）欣然宣佈，公司獲得由歐盟質量授權人（Qualified Person, QP）簽發的GMP（藥品生產質量管理規範）符合性審計報告，亞盛醫藥全球產業基地零缺陷通過歐盟QP審計。這標誌着亞盛醫藥全球產業基地及其質量管理體系已符合歐盟GMP標準，是公司全球佈局的又一里程碑式進展。

2023年3月，歐盟QP對亞盛醫藥全球產業基地進行了為期四天的審計，整個審計流程依照EudraLex Volume 4（歐盟藥品法規集合第4卷，藥品GMP）等指導原則，涵蓋了質量體系、生產系統、實驗室系統、物料系統、廠房設施設備、數據可靠性和計算機化系統等方面。

亞盛醫藥全球產業基地在整個審計過程中獲得審計官的高度認可，確認公司生產場地具有高標準的質量管理體系、高度符合標準的設施設備及配備經驗豐富的員工，生產場地及質量管理體系完全符合歐盟GMP的要求。最終，亞盛醫藥零缺陷通過歐盟QP審計，為公司創新藥生產和商業化的全球佈局奠定了堅實基礎。

關於歐盟QP制度

歐盟GMP於1975年首先引入QP制度，近五十年的實踐成功經驗表明，該制度是先進的質量管理模式，能有效保障藥品質量，並成為歐盟GMP體系的核心之一。

歐盟對QP資質的要求十分嚴格，歐盟委員會指令DIRECTIVE 2001/83/EC和歐盟GMP附錄16《質量受權人的認證與批放行》中詳細定義了QP的法律地位，資質和責任等，其專業水準要求使得QP成為製藥行業的專家和權威。

承董事會命
亞盛醫藥集團
主席兼執行董事
楊大俊博士

中華人民共和國蘇州，2023年4月25日

於本公告日期，本公司董事會包括主席兼執行董事楊大俊博士；非執行董事王少萌博士及呂大忠博士；以及獨立非執行董事葉長青先生、尹正博士、任為先生及David Sidransky博士。