

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，概不對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。



WUXI BIOLOGICS (CAYMAN) INC.

藥明生物技術有限公司*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：2269)

自願公告

歐洲藥品管理局完成批准前檢查

本公告由藥明生物技術有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱「本集團」)自願作出，以知會本公司股東及潛在投資者本集團最新業務發展。

本公司欣然宣佈，歐洲藥品管理局(EMA)已在本公司生物藥原液(DS)及製劑(DP)生產基地完成本公司合作夥伴中裕新藥的Trogarzo™項目cGMP(現行優良生產質量管理規範)上市批准前檢查(「檢查」)，且無重大缺陷項。本公司預計於二零一九年三月左右針對EMA檢查結果提交回覆意見，並於二零一九年五月左右取得上述生產基地的GMP批准(「批准」)。

歐洲藥品管理局為歐洲聯盟(歐盟)負責歐盟藥品的科學評估、監督及安全監控的集散型官方機構。本公司相信此系中國生物製藥企業首次完成EMA批准前檢查，且一旦獲得批准，本公司將擁有中國獲得EMA商業化生產批准的首家cGMP生物藥原液生產基地、首家cGMP生物藥製劑生產基地及首家cGMP細胞庫生產基地。該等原液及製劑生產基地業已於二零一八年三月獲得美利堅合眾國食品藥品監督管理局(美國FDA)的批准。本公司相信，獲得美國FDA及EMA對本集團生物藥生產基地的雙重批准將極大鞏固本集團在全球生物製藥領域的領先地位。

本公司致力於持續拓展全球化生產佈局並提高質量標準，全面實施「跟隨藥物分子發展階段擴大業務」戰略，繼續加快和變革生物藥發現、開發和生產過程。本公司相信，該等檢查彰顯本集團已建立符合全球標準的一流質量體系，繼而以更高質量的生物藥造福全球患者。

WuXi Biologics (Cayman) Inc.

藥明生物技術有限公司*

董事長

李革博士

香港，二零一九年二月十九日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事陳智勝博士及周偉昌博士；非執行董事李革博士、胡正國先生、吳亦兵先生及曹彥凌先生；及獨立非執行董事William Robert Keller先生、郭德明先生及方和先生。

* 僅供識別