

证券代码：688221

证券简称：前沿生物

公告编号：2022-034

前沿生物药业（南京）股份有限公司

自愿披露关于公司及子公司获得药品生产许可证的公告

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”）于近日取得江苏省药品监督管理局换发的《药品生产许可证》，公司位于南京市江宁区至道路 8 号生产基地的冻干粉针生产线通过了药品生产许可审批。公司全资子公司四川前沿生物药业有限公司（以下简称“四川前沿”）于近日取得四川省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，公司位于四川金堂生产基地的原料药生产线通过了药品生产许可审批。现就相关情况公告如下：

一、关于公司《药品生产许可证》新增事项的情况

企业名称：前沿生物药业（南京）股份有限公司

许可证编号：苏20160010

分类码：AhDh

有效期至：2025年10月11日

新增变更事项：同意新增生产地址和生产范围（南京市江宁区至道路8号：冻干粉针剂）

二、关于四川前沿获得《药品生产许可证》的情况

企业名称：四川前沿生物药业有限公司

许可证编号：川20220564

分类码：Dh

有效期至：2027年6月29日

生产地址和生产范围：四川省成都市金堂县成都-阿坝工业集中发展区金乐路76号：原料

药（仅限注册申报使用）

三、对公司影响及风险提示

公司聚焦抗病毒领域新药及多肽类药品的研发、生产和销售。为提高生产效能、提升质量控制、降低生产成本，公司正在建设三个具备规模化生产能力的产业化基地，包括南京制剂生产基地（至道路8号）、四川金堂原料药生产基地和山东齐河原料药生产基地，三大生产基地正式投产后的规模效应可为公司带来更具竞争力的生产成本，并支持更多在研产品临床试验的加速推进。

本次南京生产基地（至道路8号）冻干粉针生产线获得药品生产许可、四川金堂生产基地原料药生产线获得药品生产许可，标志着公司制剂、原料药生产能力的进一步提升，可为公司已上市产品的商业化、抗病毒及多肽类在研产品的关键性临床提供产能支持，有利于提升公司核心竞争力。

公司及子公司尚需取得药品批准文号及通过相关药品的GMP符合性检查后，方可进行产品的商业化生产，本次公司及子公司换发及获得《药品生产许可证》短期内不会对公司业绩产生重大影响。相关产品需取得药品批准文号、通过GMP符合性检查受监管审批速度等因素的影响，审批周期具有一定不确定性；产品销售及生产规模亦可能受到行业政策、市场环境变化、产品竞争力等因素影响，具有一定不确定性。

敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

前沿生物药业（南京）股份有限公司

董事会

2022年7月6日