

开门红！德琪医药正式获得《药品生产许可证》A 证

近日，德琪医药有限公司（简称“德琪医药”，香港交易所股票代码：6996.HK）位于浙江绍兴滨海新区的高端制剂产业化基地顺利通过浙江省药品监督管理局的现场核查，被授予《药品生产许可证》A 证。

德琪医药高端制剂产业化基地位于浙江绍兴滨海新区，总建筑面积达 16,300 平方米，主要用于小分子固体制剂的商业化生产。目前该基地已建成符合 cGMP 标准的厂房，可实现商业化产品的高质高量生产。其中，制剂生产区已配备片剂生产线和铝塑包装生产线；QC 质检区已具备小分子化药物理化及微生物分析方法的开发、验证、稳定性考核等各种能力。



德琪医药高端制剂产业化基地

上海市长宁区中山西路 1065 号 SOHO 中山广场 B 座 1206-1209 室

Suite 1206-1209, Building B, SOHO Plaza, 1065 West Zhongshan Road, Shanghai 200051, China

Tel: (86) 021 3250 1095

Fax: (86) 021 3250 1062

www.antengene.com



目前，德琪医药已建立起一条拥有 9 款从临床延展至商业化阶段的肿瘤药物资产研发管线，其中，6 款产品具有全球权益，3 款产品具有亚太权益。首款商业化产品——全球首个全新机制的口服 XPO1 小分子抑制剂希维奥®（塞利尼索片）已获得中国大陆、中国台湾、中国香港、中国澳门、韩国、新加坡和澳大利亚的共计 7 个新药上市批准，并于今年 12 月成功纳入 2023 国家医保药品目录。

此次 A 证的获批，标志着药品监管机构对德琪医药的药品全生命周期管理能力、质量控制体系等软硬件建设的权威认可。接下来，德琪医药将积极发挥自身贯通药品产业链的优势，在保证上市药品质量可控性和安全性的同时，高效推动临床项目开发，不断精进质量管理和项目管理能力，为更多亚太乃至全球患者提供安全、有效的创新药物，切实践行“医者无疆，创新永续”的愿景！

关于德琪医药

德琪医药有限公司（简称“德琪医药”，香港交易所股票代码：6996.HK）是一家以研发为驱动，并已进入商业化阶段的生物制药领先企业，以“医者无疆，创新永续”为愿景，德琪医药专注于血液及实体肿瘤领域的同类首款和同类最优疗法的早期研发、临床研究、药物生产及商业化，致力于通过提供突破性疗法，改善全球患者生活质量。

上海市长宁区中山西路 1065 号 SOHO 中山广场 B 座 1206-1209 室

Suite 1206-1209, Building B, SOHO Plaza, 1065 West Zhongshan Road, Shanghai 200051, China

Tel: (86) 021 3250 1095

Fax: (86) 021 3250 1062

www.antengene.com

自 2017 年以来，德琪医药现已建立起一条拥有 9 款从临床延展至商业化阶段的肿瘤药物资产研发管线，其中，6 款产品具有全球权益，3 款产品具有亚太权益。公司已在美国及多个亚太市场获得 29 个临床批件（IND），并递交了 10 个新药上市申请（NDA）。目前，希维奥®（塞利尼索片）已获得中国大陆、中国台湾、中国香港、中国澳门、韩国、新加坡和澳大利亚的新药上市批准。

前瞻性陈述

本文所作出的前瞻性陈述仅与本文作出该陈述当日的事件或资料有关。除法律规定外，于作出前瞻性陈述当日之后，无论是否出现新资料、未来事件或其他情况，我们并无责任更新或公开修改任何前瞻性陈述及预料之外的事件。请细阅本文，并理解我们的实际未来业绩或表现可能与预期有重大差异。本文内有关任何董事或本公司意向的陈述或提述乃于本文刊发日期作出。任何该等意向均可能因未来发展而出现变动。有关这些因素和其他可能导致未来业绩与任何前瞻性声明存在重大差异的因素的进一步讨论，请参阅我们截至 2022 年 12 月 31 日的公司年报中描述的其他风险和不确定性，以及之后向香港证券交易所提交的文件。