

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。

# 东曜药业

**TOT BIOPHARM International Company Limited**

**東曜藥業股份有限公司**

(於香港註冊成立的有限公司)

(股份代號：1875)

## 自願性公告

### 東曜藥業單克隆抗體原液及抗體偶聯藥物商業化生產基地順利通過 歐盟QP審計

本公告由東曜藥業股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司統稱「本集團」)自願作出，以告知本公司股東及潛在投資者本集團最新業務發展。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司之全資附屬公司東曜藥業有限公司(「蘇州東曜」)已於近日就本集團自主研發的HER2靶向的在研抗體偶聯藥物(「ADC」)TAA013商業化生產基地之生產設施和相關質量體系獲得由歐洲聯盟(「歐盟」)質量授權人(「QP」)核准的GMP符合性檢查報告。

此次歐盟QP審計，依據EudraLex Volume 4法規(歐盟質量管理規範，「歐盟GMP」)和國際人用藥註冊技術協調理事會(ICH)的指導原則，主要針對TAA013的單克隆抗體(「單抗」)原液、ADC原液及ADC製劑的生產質量進行了全面且深入的審核，包含生產管理系統、質量管理體系、廠房設施設備管理體系、驗證和電子化系統、數據完整性的驗證及管理、物料管理系統、產品檢測和放行管理等多方面，從而進一步確立了本集團商業化生產基地具有符合歐盟GMP標準的質量體系和生產能力。這標誌著本集團單抗原液及ADC藥物商業化生產和質量管理體系獲得了國際專業機構的認可，為TAA013的高質量商業化和本集團國際化發展奠定堅實的基礎。

## 關於蘇州東曜ADC一站式產業化平台

蘇州東曜ADC一站式產業化平台位於本集團蘇州市工業園區總部，具備核心研發技術優勢，建立了從藥品開發到商業化生產的全方位能力，可實現抗體、ADC藥物原液及製劑的一站式商業化生產；並具有靈活多樣的生產能力，滿足小試、中試、商業化不同規模的產能需求。

香港聯合交易所有限公司證券上市規則第18A.05條規定的警示聲明：本公司無法確保其將能成功開發或最終上市銷售TAA013。本公司股東及潛在投資者在買賣本公司證券時務請審慎行事。

承董事會命  
東曜藥業股份有限公司  
劉軍博士  
首席執行官兼執行董事

香港，2022年10月25日

於本公告日期，本公司執行董事為劉軍博士及黃純瑩女士；本公司非執行董事為付山先生及裘育敏先生；及本公司獨立非執行董事為胡蘭女士、張鴻仁先生及汪德潛博士。