

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份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。



Qyuns Therapeutics Co., Ltd.
江蘇荃信生物醫藥股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：2509)

自願公告
荃信生物產業化基地成功通過歐盟QP審計

本公告由江蘇荃信生物醫藥股份有限公司(「本公司」，連同其附屬公司，統稱為「本集團」)自願作出。

本公司董事會(「董事會」)欣然宣佈，本公司的附屬公司江蘇賽孚士生物技術有限公司(以下簡稱「賽孚士」)成功通過歐盟質量受權人(Qualified Person, 「QP」)審計，正式獲得QP簽發的符合性審計報告。此次順利通過QP審計，標誌著本集團產業化基地的質量管理體系和生產能力已達到歐盟GMP標準。

此次審計由資深QP依據EudraLex Volume 4 (歐盟藥品GMP法規)及相關指導原則，對賽孚士進行了為期3天的全面審查，審計團隊對賽孚士高標準的質量管理體系、先進的設施設備以及專業的技術團隊給予充分認可，並確認該生產基地的軟硬件管理均能符合歐盟GMP的要求。通過QP檢查的企業，將由QP為其出具符合性聲明，這是企業符合國際GMP要求的一項有力證明，也是產品進入歐盟市場的前提條件。

通過QP認證是本集團產品出海戰略佈局的重要里程碑，為公司未來的創新產品出海及全球化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和良好生產質量管理規範指南附錄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，其專業水準和豐富經驗使得QP成為製藥行業的專家和權威。

關於賽孚士

賽孚士成立於2018年，致力為合作夥伴提供符合NMPA、FDA及EMA標準的高質量、一站式、定制化生物藥CDMO服務，服務內容涵蓋從分子設計與評價、工藝開發、臨床樣品生產、分析與質量管理、註冊申報到商業化生產的全鏈條環節，助力合作夥伴加速創新藥物研發，降低生產成本，推動更多優質生物藥早日惠及全球患者。

承董事會命
江蘇荃信生物醫藥股份有限公司
董事會主席及執行董事
裘霽宛先生

香港，2025年10月10日

於本公告日期，董事會成員包括主席及執行董事裘霽宛先生、執行董事吳亦亮先生及林偉棟先生、非執行董事余熹先生及吳志強先生以及獨立非執行董事鄒忠梅博士、凌建群博士及馮志偉先生。