

证券代码：830931

证券简称：仁会生物

主办券商：中信建投

## 上海仁会生物制药股份有限公司 关于收到《药品 GMP 证书》的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实、准确和完整承担个别及连带法律责任。

2019 年 4 月 10 日，上海仁会生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到上海市药品监督管理局签发的《药品 GMP 证书》。

公司贝那鲁肽注射液（商品名：谊生泰）扩产项目于 2014 年正式立项，同年获批列入上海市第四批战略性新兴产业重大项目。2015 年开始项目建设及工艺研究，2016 年完成工艺放大及技术转移。2017 年 5 月，公司向上海市食品药品监督管理局递交谊生泰扩大生产规模及工艺变更的补充申请，并于 2017 年 6 月获得正式受理。2018 年 5 月-6 月，公司接受了谊生泰扩产项目生产现场核查和 GMP 认证检查。2019 年 2 月，该补充申请获得国家药品监督管理局的批准。

本次获得《药品 GMP 证书》标志着公司谊生泰扩产项目符合中华人民共和国《药品生产质量管理规范》的要求，可正式投产。正式投产后，谊生泰生产过程控制的自动化程度进一步提高，产能大幅度提升，产品质量更加稳定可控，生产成本大幅降低，为更好地满足市场需求打下坚实的基础。

特此公告。

公告编号：2019-041

---

上海仁会生物制药股份有限公司

董事会

2019年4月10日