

证券代码：688177

证券简称：百奥泰

公告编号：2026-036

## 百奥泰生物制药股份有限公司 关于永和工厂EU GMP检查情况的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

百奥泰生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）于2026年2月4日至2月12日接受了法国国家药品与健康产品安全局（以下简称“ANSM”）针对欧盟药品生产质量管理规范（以下简称“EU GMP”）符合性的现场检查。近日，欧洲药品管理局（EMA）通告了针对本次GMP检查的结果如下：（1）原液部分符合EU GMP要求，GMP证书已更新；（2）制剂部分不符合EU GMP要求，缺陷主要涉及到公司永和工厂存在偏差管理相关措施不到位的问题。

公司针对这些缺陷进行了积极整改和回复，检查机构对公司的整改情况及计划已基本认同，按照程序需进行现场核实。

根据2025年度审计报告，公司2025年度欧洲营业收入102.88万元，占公司营业收入比例0.11%；2026年第一季度欧洲营业收入469.24万元（数据未经审计），占公司营业收入比例1.87%。基于现有核查节点及合同约定，上述情况对公司在欧洲区域商业化合作已收到的首付款和里程碑付款不构成影响。欧洲区域授权许可收入及供货收入目前对公司整体经营业绩影响较小。此外，公司已于近期获得美国食品药品监督管理局（FDA）的新药上市批准，国内业务运营秩序良好。

公司将积极与ANSM和EMA进行沟通，争取早日完成复核。公司将密切关注本事项的后续进展，严格按照有关法律法规及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

百奥泰生物制药股份有限公司董事会

2026年6月15日