

北京万泰生物药业股份有限公司

关于全资子公司通过土耳其 GMP 符合性检查的公告

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、准确性和完整性承担法律责任。

近日，北京万泰生物药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司厦门万泰沧海生物技术有限公司九价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）（以下简称“九价 HPV 疫苗”）的生产线通过了土耳其药品和医疗器械管理局（以下简称“TITCK”）GMP 符合性检查，并获得 TITCK 颁发的 GMP 证书（编号：2026-423/1），具体内容如下：

企业名称：厦门万泰沧海生物技术有限公司

生产地址：福建省厦门市海沧区山边洪东路 52 号、60 号

证书签发日：2026 年 9 月 30 日

土耳其为药品检查合作计划（Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme，以下简称“PIC/S”）成员国，本次获得 TITCK 颁发的 GMP 证书，代表着公司生产和质量管理体系首次通过 PIC/S 成员国的 GMP 符合性检查。PIC/S 为国际药品监管合作的重要机制，由数十个国家和地区的药品监管机构组成，以统一标准对人用和兽用药品的良好生产规范实施检查。在自愿的基础上，PIC/S 成员国之间实现 GMP 符合性检查结果互认，但不构成对各成员辖区市场准入或产品注册的自动批准；PIC/S 不同成员国之间是否接受、参考或依赖他方 GMP 检查结论，取决于双边/区域互认安排及进口国国内法规。

本次获得 TITCK 颁发的 GMP 证书，有助于增强目标市场监管部门对公司生产和质量管理体系的信任、减少部分市场重复 GMP 检查准备负担等，将对九价 HPV 疫苗的海外市场拓展带来积极的影响，但通过 GMP 符合性检查仅为产品注册上市的必要条件之一，产品在土耳其及 PIC/S 其他成员国获批时间具有不确定性，且获批后海外市场的实际销售情况仍受当地采购政策、市场竞争、价格谈判等多种因素影响，对公司未来具体经营业绩的影响具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

北京万泰生物药业股份有限公司董事会

2026 年 10 月 10 日