

证券代码：603392

证券简称：万泰生物

公告编号：2025-032

北京万泰生物药业股份有限公司

关于全资子公司通过 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。

2025 年 6 月 4 日，福建省药品监督管理局网站公示，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《药品生产质量管理规范》符合性检查结果，现将相关情况公告如下：

一、GMP 检查相关信息

被检查单位名称：厦门万泰沧海生物技术有限公司

检查地址：厦门市海沧区山边洪东路 52 号、厦门市海沧区山边洪东路 60 号

检查范围：九价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）（注射剂）[疫苗生产车间（C）原液生产线（C01）、制剂生产线（C02）、制剂生产线（C03），疫苗生产车间（B）制剂生产线（B02）]

检查时间：2024 年 11 月 5 日-2024 年 11 月 8 日

检查结论：符合

二、本次检查所涉生产线及产品情况

生产车间生产线：疫苗生产车间（C）原液生产线（C01）、制剂生产线（C02）、制剂生产线（C03），疫苗生产车间（B）制剂生产线（B02）

生产品种：九价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）（以下简称“九价 HPV 疫苗”）

本次获批的九价 HPV 疫苗是公司自主研发的预防用生物制品，覆盖 HPV16/18/31/33/45/52/58 七种高危型和 HPV6/11 两种低危型，可预防上述型别人乳头瘤病毒感染引起的相关疾病。

本次药品 GMP 符合性检查，是九价 HPV 疫苗上市前的首次药品 GMP 符合性检查。

截至 2025 年 5 月，公司九价 HPV 疫苗累计已完成研发投入约 10 亿元（未经审计）。

三、同类产品的市场状况

此前全球范围内仅有一款九价 HPV 疫苗上市，为默沙东的佳达修®9。佳达修®9 于 2018 年在中国获批。根据默沙东佳达修®9 国内代理商重庆智飞生物制品股份有限公司公开年报数据显示，2024 年，默沙东的佳达修®9 的批签发量约 3,114 万剂。

四、对公司的影响

公司本次通过 GMP 符合性检查，表明公司产品生产质量管理符合 GMP 要求，将有利于公司继续保持稳定的产品质量和持续稳定的生产能力，以满足相关产品的市场需求。

公司九价 HPV 疫苗上市销售受到市场竞争环境及销售渠道等诸多因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京万泰生物药业股份有限公司董事会

2025 年 6 月 5 日