

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

关于获得欧盟质量授权人符合性声明的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）于近日通过欧盟质量授权人（Qualified Person, QP）审计，并收到其签发的 QP 符合性声明。

一、欧盟 QP 审计主要内容

欧盟 GMP 于 1975 年引入 QP 制度，该制度是先进的质量管理模式，能有效保障药品质量，为欧盟 GMP 体系的核心之一。

欧盟 QP 审计官本次主要对公司北京中试生产车间自主研发的 HPV 疫苗原液生产线、制剂生产线、CHO 细胞原液生产线进行了全面、严格、系统的现场审计。审计官依照欧盟药事法规集合第 4 卷-药品 GMP 指南（EudraLex Volume 4）、国际制药工程协会（ISPE）、人用药品技术要求国际协调理事会（ICH）及美国注射剂协会（PDA）等法规和指导原则，全方位检查公司在质量管理、生产管理、实验室管理、物料管理、厂房设施设备、验证和计算机系统和数据完整性管理等方面情况。审计官对公司生产基地的规范性、先进性以及管理团队的专业性均给予了极高的评价。

二、对公司的影响及风险提示

公司北京中试生产车间是按照中国和欧盟的质量标准建设的，此次审计是公司近年来首次接受的海外官方审计，经过前期的差距分析和持续性改进，公司对原有的研发质量管理体系进行了全面优化。

此次顺利通过欧盟 QP 审计并获得符合性声明，标志着公司质量管理体系和生产基地符合欧盟 GMP 标准，为相关产品开展海外注册及临床研究奠定了坚实的基础。

本次获得欧盟 QP 符合性声明不会对公司当前业绩产生重大影响。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

董事会

2023 年 8 月 1 日