

证券代码：833575

证券简称：康乐卫士

公告编号：2024-066

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

关于全资子公司取得药品生产许可证的公告

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。

近日，北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司康乐卫士（昆明）生物技术有限公司（以下简称“昆明康乐”）收到云南省药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，现将有关情况公告如下：

一、《药品生产许可证》相关情况

企业名称：康乐卫士（昆明）生物技术有限公司

社会信用代码：91530100MA6PJHNN5K

许可证编号：滇 20240254

分类码：As

注册地址：云南省滇中新区云水路1号智能制造产业园区A1栋307室

发证机关：云南省药品监督管理局

有效期至：2029年8月1日

生产地址和生产范围：云南省昆明市滇中新区空港经济区临空产业园向贤路508号：预防用生物制品（仅供注册申报使用）

二、对公司的影响及风险提示

公司是一家以基于结构的抗原设计为核心技术的生物医药企业，拥有丰富的重组人乳头瘤病毒疫苗（以下简称“HPV疫苗”）产品组合。截至本公告披露日，公司核心在研产品三价HPV疫苗、九价HPV疫苗（女性适应症）和九价HPV疫苗（男性适应症）均处于III期临床试验阶段。基于HPV疫苗的市场需求预期，公司在昆明投资建设重组疫苗临床及产业化基地。昆明康乐本次取得《药品生产许可证》，为相关在研产品获得上市许可、进行商业化生产提供了资质保

障。根据目前国家关于疫苗产品的监管要求，后续尚需取得药品批准文号及通过GMP符合性检查后方可进行商业化生产，本次取得《药品生产许可证》预计不会对公司本年度经营业绩产生重大影响。

由于疫苗产品的行业特点，研发及上市周期普遍较长，在研产品需开展一系列临床研究并经药品审评部门审批通过后方可上市；后续产品的投产及投产后的销售受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，产品研发及产品上市进度具有不确定性。公司将按照相关规定及时履行信息披露义务，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

2024年8月5日