

证券代码：300841

证券简称：康华生物

公告编号：2025-041

成都康华生物制品股份有限公司 关于公司药品生产许可证变更的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

成都康华生物制品股份有限公司（以下简称“公司”“企业”）于近日获得了四川省药品监督管理局下发的变更后的《药品生产许可证》，公司ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗生产车间符合GMP要求，可正式复产。现将有关情况公告如下：

一、《药品生产许可证》基本信息

企业名称：成都康华生物制品股份有限公司

注册地址：四川省成都经济技术开发区北京路182号

社会信用代码：91510112758779783Q

有效期至：2025年12月09日

许可证编号：川20160271

分类码：As

生产地址和生产范围：成都经济技术开发区北京路182号；预防用生物制品***

二、《药品生产许可证》变更内容

同意该企业《药品生产许可证》生产范围预防用生物制品（ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗）通过药品GMP符合性检查，详见如下内容；其他内容不变。

生产地址	车间	生产线	范围
成都经济技术开发区北京路182号	细菌性疫苗车间	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗原液生产线	预防用生物制品（ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗）
	分包装车间	ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗制剂生产线	

相关事项载明在公司《药品生产许可证》（副本）变更记录页中。

三、对公司的影响及风险提示

公司 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗主要用于预防 A、C、Y 及 W135 群脑膜炎奈瑟球菌引起的流行性脑脊髓膜炎，上市至今已出口至海外 10 个国家。公司此次 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗通过药品补充申请，细菌性疫苗车间、分包装车间通过药品 GMP 符合性检查并完成《药品生产许可证》变更，表明公司 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗生产车间符合 GMP 要求，可正式复产，生产的产品获得中国食品药品检定研究院批签发合格证后可上市销售。上述事项有利于公司完善产品结构，更好地满足市场需求，短期内对公司业绩无重大影响。

公司 ACYW135 群脑膜炎球菌多糖疫苗未来具体的生产、销售情况可能受到国家政策、市场环境等因素影响，具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

《药品生产许可证》。

特此公告。

成都康华生物制品股份有限公司

董事会

2025 年 7 月 21 日