

证券代码：833575

证券简称：康乐卫士

公告编号：2025-083

北京康乐卫士生物技术股份有限公司
关于子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”）控股子公司康乐卫士（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批准变更并换发的《药品生产许可证》，本次变更主要涉及生产范围增加了重组九价人乳头瘤病毒（6/11/16/18/31/33/45/52/58 型）疫苗（大肠埃希菌）（以下简称“九价 HPV 疫苗”）。现将有关情况公告如下：

一、《药品生产许可证》主要信息

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：云南省滇中新区大板桥街道办事处长水社区临空产业园向贤路 508 号

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，仅限注册申报使用

二、药品生产许可证副本变更情况

同意康乐卫士（昆明）生物技术有限公司《药品生产许可证》生产地址和范围由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（重组三价人乳头瘤病毒（16/18/58 型）疫苗（大肠杆菌））变更为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（重组三价人乳头瘤病毒（16/18/58 型）疫苗（大肠杆菌），重组九价人乳头瘤病毒（6/11/16/18/31/33/45/52/58 型）疫苗（大肠埃希菌））。其他内容不变。

上述相关事项载明在昆明康乐《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

公司拥有包含三价 HPV 疫苗、九价 HPV 疫苗和十五价 HPV 疫苗的丰富 HPV 疫苗产品组合，其中九价 HPV 疫苗（女性适应症）国内Ⅲ期临床试验已累积到方案设定的首次分析节点要求的 12 个月持续性感染（PI12）终点事件数并完成首次分析揭盲，结果符合预期，目前正在按计划推进九价 HPV 疫苗（女性适应症）上市申报工作。昆明康乐系公司重组疫苗临床及产业化基地，本次《药品生产许可证》的变更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《药品生产许可证》变更预计短期内不会对公司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，商业化前景存在不确定性。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。

四、备查文件

《药品生产许可证》（编号：滇 20240254）正本、副本

特此公告。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

董事会

2025 年 7 月 24 日