

证券代码：300841

证券简称：康华生物

公告编号：2021-005

成都康华生物制品股份有限公司 关于获得药品补充申请批件的公告

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

特别提示：

截至本公告披露日，公司病毒性疫苗二车间尚未达到可投产状态，公司病毒性疫苗二车间通过药品生产质量管理规范符合性检查并完成《药品生产许可证》许可事项变更后，病毒性疫苗二车间方可投产。

近日，成都康华生物制品股份有限公司（以下简称“公司”）收到四川省药品监督管理局签发的《药品补充申请批件》（编号：川 B202100001），具体情况如下：

一、《药品补充申请批件》的主要内容

药品通用名称：冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）

批件号：川 B202100001

剂型：注射剂

药品分类：预防用生物制品

规格：复溶后每支 1ml，含狂犬病疫苗效价应不低于 2.5IU

药品批准文号：国药准字 S20120007

药品标准：YBS00112012

药品生产企业：成都康华生物制品股份有限公司（生产地址：成都经济技术开发区北京路 182 号）

申请内容：申请冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）的生产地址在“成都经济技术开发区北京路 182 号”原生产线的基础上增加原液生产车间“病毒性疫苗二车间”。

申请理由：因公司发展需要，该公司已在成都经济技术开发区北京路 182 号新建原液生产车间“病毒性疫苗二车间”。现申请本品的生产地址在“成都经济技术开发区北京路 182 号”原生产线的基础上增加原液生产车间“病毒性疫苗二车间”。

审批结论：根据《药品注册管理办法》及相关规定，经审查，同意本品生产地址在“成都经济技术开发区北京路 182 号”原生产线的基础上增加原液生产车间“病毒性疫苗二车间”，请对药品说明书及包装标签作相应修订。

二、对公司的影响及风险提示

公司核心产品冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）为国内首个上市销售的人二倍体细胞狂犬病疫苗，用于预防狂犬病。

公司本次获得的《药品补充申请批件》是公司病毒性疫苗二车间取得生产许可的前提条件，公司将持续积极推进病毒性疫苗二车间的生产许可获批工作，病毒性疫苗二车间投产后有助于公司冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）产量的提升。

公司病毒性疫苗二车间通过药品生产质量管理规范符合性检查并完成《药品生产许可证》许可事项变更后，病毒性疫苗二车间方可投产。冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）生产销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

三、备查文件

四川省药品监督管理局出具的《药品补充申请批件》。

特此公告。

成都康华生物制品股份有限公司董事会

2021 年 2 月 24 日