

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

关于重组九价人乳头瘤病毒疫苗

在印度尼西亚获得III期临床试验批件的公告

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”或“康乐卫士”）于近日收到印度尼西亚食品药品监督管理局（Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan，“BPOM”）签发的“重组九价（6/11/16/18/31/33/45/52/58 型）人乳头瘤病毒（HPV）疫苗（大肠杆菌）”（以下简称“九价 HPV 疫苗”或“本疫苗”）III期临床试验批件（编号：RG. 01. 06. 1. 3. 09. 23. 41），批准公司在印度尼西亚开展随机、盲法、阳性对照III期临床研究，评价 18 至 45 岁健康女性接种本疫苗的安全性和免疫原性。

宫颈癌是全球女性第三大高发癌症，是 15-44 岁女性第二大高发癌症，接种 HPV 疫苗被普遍认为是预防 HPV 感染并导致宫颈癌等癌症的最有效方式。康乐卫士专注于重组生物制品的研发，公司自主研发的九价 HPV 疫苗主要用于适龄女性预防由 HPV 16、18、31、33、45、52、58 型感染引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌和由 HPV 6、11 型感染引起的生殖器疣，以及用于适龄男性预防由 HPV 16、18、31、33、45、52、58 型感染引起的肛门癌和由 HPV 6、11 型感染引起的生殖器疣。

此前，公司研发的九价 HPV 疫苗已经在 20-45 岁中国女性中开展了 I / II 期临床试验，并先后于 2020 年 12 月、2022 年 12 月分别启动了九价 HPV 疫苗（女性适应症）III期临床试验、九价 HPV 疫苗（男性适应症）III期临床试验；在中国女性中 I / II 期临床试验结果表明，该疫苗具有良好的安全性和免疫原性，将为此次在印度尼西亚开展的临床试验提供科学依据。

本次公司九价 HPV 疫苗在印度尼西亚获得临床试验批件，标志着公司开拓国际市场又迈出了重要的一步，进一步提升了公司的核心竞争力，有利于公司拓展其他海外市场。公司将严格执行现行的临床试验规范，制定科学合理的临床试验方案，根据临床试验批件的规则和要求，积极推进九价 HPV 疫苗的临床试验工作，并对后续临床试验的进展情况及时披露。本次临床试验的进程和结果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。

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 10 月 9 日