

证券代码：833575

证券简称：康乐卫士

公告编号：2023-192

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

于印度尼西亚启动III期临床试验及受试者入组的公告

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。

由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”）自主实施的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”）国际临床研究项目，继2023年9月取得印度尼西亚食品药品监督管理局（Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan，“BPOM”）签发的III期临床试验批件后，首例受试者于2023年11月21日，在印度尼西亚 Muhammadiyah 大学附属医院（Muhammadiyah University Malang Hospital）成功入组接种。

此前，公司已经在国内启动了九价HPV疫苗（女性适应症）III期临床试验、九价HPV疫苗（女性适应症）小年龄组免疫桥接临床试验（在9-19岁中国青少年女性中开展）、九价HPV疫苗（男性适应症）III期临床试验。小年龄组免疫桥接临床试验结果表明，该疫苗的安全性和免疫原性与市售疫苗相当，为此次在印度尼西亚开展的临床试验提供了科学依据。

公司将严格执行现行的临床试验规范，根据临床试验批件的规定和要求，积极推进九价HPV疫苗的临床试验工作，及时披露临床试验的进展情况。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11月22日