

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

关于九价 HPV 疫苗（女性适应症）国内 III 期临床试验

揭盲结果的公告

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。

2025 年 2 月 28 日，北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）自主研发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”）（女性适应症）国内 III 期保护效力临床试验的独立数据监查委员会（Independent Data Monitoring Committee, IDMC）已完成首次分析揭盲、主要效力指标和安全性评估，公司已收到 IDMC 根据首次分析结果出具的建议书。现将有关情况公告如下：

一、在研项目概况

公司九价 HPV 疫苗覆盖了 HPV 16/18/31/33/45/52/58 七种高危型和 HPV 6/11 两种低危型，主要用于预防由 HPV 16/18/31/33/45/52/58 型感染引起的子宫颈癌等癌症和由 HPV 6/11 型感染引起的生殖器疣等疾病。公司正在国内开展九价 HPV 疫苗（女性适应症）和九价 HPV 疫苗（男性适应症）III 期保护效力临床试验。另外，公司也在印度尼西亚共和国启动了一项九价 HPV 疫苗（女性适应症）III 期临床试验，并于近期完成了主要研究终点的首次揭盲分析。

二、本次分析结果

公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）国内 III 期临床试验采用多中心、双盲、随机、阳性对照设计，共招募入组约 12,000 例受试者，共设置 14 次访视。截至本公告日，该试验第 10 次访视样本检测已结束，第 11 次访视样本检测持续进行中，且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。随着数据清理和审核、数据库锁定、数据揭盲及主要效力指标和安全

性评估等工作的完成,今日公司收到了 IDMC 根据首次分析结果出具的建议书。该建议书指出试验的有效性结果满足方案预设的首次分析统计准则。

三、后续工作

1、本次九价 HPV 疫苗（女性适应症）国内Ⅲ期临床试验首次分析结果主要基于截至第 11 次访视的主要终点病例数据，后续相关各方还需根据方案及统计分析计划的规定开展全面深入分析，并完成临床试验总结报告。

2、公司将同步开展九价 HPV 疫苗上市许可申报资料的撰写工作，并将积极与药监部门沟通，争取基于 PI12 终点数据尽早提交九价 HPV 疫苗（女性适应症）国内生物制品许可申请（BLA）。

3、公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）国内Ⅲ期临床试验共设置 14 次访视，后续公司仍需按照方案设计继续开展对终点病例事件的监测，并提交完整研究报告至药监部门。

四、对公司的影响

公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）国内Ⅲ期保护效力临床试验首次分析结果符合预期，标志着九价 HPV 疫苗临床研究工作取得了重大进展，该进展预计短期内不会对公司的财务状况和经营业绩产生重大影响。

五、风险提示

1、根据国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）2023 年 7 月发布的《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》，公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）仍需完成相关评估且符合监管要求后，方可作为三价 HPV 疫苗的迭代疫苗采用 PI12 终点数据进行上市许可申报，相关评估的周期和结果存在不确定性。

2、根据国家药品注册相关规定，九价 HPV 疫苗需完成“支持药品上市注册的药学、药理毒理学和药物临床试验等研究，确定质量标准，完成商业规模生产工艺验证，并做好接受药品注册核查检验的准备后”才能提交 BLA，此后还需通过综合技术审评、注册检验、注册核查和 GMP 符合性检查等程序，九价 HPV 疫苗（女性适应症）国内 BLA 最终能否获得批准及获批时间尚存不确定性。

3、九价 HPV 疫苗（女性适应症）上市后的销售情况受到市场竞争环境及销售渠道等诸多因素影响，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。

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2月28日