

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

关于重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）

进入II期临床试验的公告

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”）与辽宁成大生物股份有限公司（以下简称“成大生物”）合作研发的重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）（以下简称“本疫苗”或“十五价 HPV 疫苗”）已完成 I 期临床试验，进入 II 期临床试验，并在国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示了本疫苗 II 期临床试验登记信息。现将相关情况公告如下：

一、本疫苗 II 期临床试验的基本情况

药品名称：重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）

主要研发阶段：II 期临床研究

登记号：CTR20250975

临床申请受理号：CXSL2101487

二、本疫苗其他相关情况

公司与成大生物合作研发的十五价 HPV 疫苗，是截至目前全球范围内已上市或已获得 IND 批准（即药物临床试验批准）的最高价次 HPV 疫苗。本疫苗覆盖国际癌症研究机构（IARC）定义的全部高危型人乳头瘤病毒（HPV），可将宫颈癌保护率提高至 96% 以上。本疫苗用于预防因 HPV 6 型、11 型、16 型、18 型、31 型、33 型、35 型、39 型、45 型、51 型、52 型、56 型、58 型、59 型和 68 型所致的持续感染，及由上述型别 HPV 感染所致的 CIN、VIN、VaIN、AIN、宫颈癌、阴道癌、外阴癌、肛门癌和生殖器疣（尖锐湿疣）等疾病。

公司专注于创新疫苗的研发和产业化，拥有丰富的 HPV 疫苗产品组合。十

五价 HPV 疫苗由公司与成大生物合作研发，公司负责本疫苗的早期研究及临床前研究，成大生物负责在合作协议规定的专有期限内进行本疫苗的临床开发、生产及商业化。本次II期临床试验的启动表明该产品研发取得了阶段性进展，公司将积极配合成大生物推动该产品的临床研究，若该疫苗研发成功，将进一步丰富公司产品布局，有利于公司持续稳健发展。

三、风险提示

根据国家药品注册相关法律法规要求，疫苗需要完成法规要求的相关临床试验，经国家药品监督管理局批准后方可生产上市，本次十五价 HPV 疫苗II期临床试验的启动短期内不会对公司经营业务产生较大影响。由于疫苗的研发周期较长、审批环节较多，本次临床试验进程和结果及产品上市进度具有不确定性。公司将根据事项进展情况及时履行信息披露义务，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

2025年3月19日