

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

关于九价 HPV 疫苗印度尼西亚III期临床试验首次分析结果的公告

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。

近日，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”）在印度尼西亚共和国（以下简称“印尼”）开展的III期临床试验完成了主要研究终点的首次揭盲分析，公司已收到数据和安全监查委员会（The Data and Safety Monitoring Board，以下简称“DSMB”）出具的首次揭盲分析建议书。现将有关情况公告如下：

一、项目概况

公司九价 HPV 疫苗覆盖 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。公司已在国内开展九价 HPV 疫苗（女性适应症）III期临床效力试验、九价 HPV 疫苗（男性适应症）III期临床效力试验，并于 2023 年 9 月取得印尼食品药品监督管理局签发的九价 HPV 疫苗III期临床试验批件，同年 11 月在印尼启动了III期临床试验。

二、本次主要研究终点首次揭盲分析结果

公司九价 HPV 疫苗印尼III期临床试验采用随机、盲法和阳性对照设计，共招募入组 1,260 例受试者，共设置 14 次访视，分别在首针免疫前、首针免疫后第 7 个月、12 个月、18 个月和 24 个月采集血液，进行免疫原性检测，主要研究目的为评估 18 至 45 岁健康女性接种三剂本疫苗后产生的免疫效果（中和抗体水平）是否非劣效于默沙东九价 HPV 疫苗 Gardasil® 9。截至目前，九价 HPV 疫苗印尼III期临床试验已完成全程免后 6 个月（首针免疫后第 12 个月）的安全性随

访和血样采集，准备进行全程免后 6 个月访视点样本检测。本次主要研究终点揭盲分析主要基于截至 2024 年 11 月 26 日收集的安全性数据和全程免后 1 个月（首针免疫后第 7 个月）的免疫原性数据。随着数据清理和审核、数据库锁定及数据统计和揭盲等工作的完成，近日公司收到了 DSMB 基于主要研究终点分析结果出具的建议书。该建议书指出，基于对已有安全性和免疫原性数据以及研究质量的审查，研究疫苗的安全性符合预期，试验免疫原性终点已达到，可继续按照现行方案推进研究。

三、后续工作

本次九价 HPV 疫苗印尼 III 期临床试验主要研究终点揭盲分析后，相关各方还需根据方案及统计分析计划开展全面深入分析，并完成临床试验总结报告等。公司将按照印尼疫苗注册法规的相关规定和要求，向印尼药监部门递交产品上市注册申请。

公司九价 HPV 疫苗印尼 III 期临床试验共设置 14 次访视，根据 DSMB 就主要研究终点揭盲分析结果出具的建议书，公司将继续按照试验方案推进九价 HPV 疫苗印尼 III 期临床研究，开展全程免后更多时点的免疫原性和安全性数据收集，完成临床方案并向印尼药监部门提交更加完善的疫苗免疫持久性和安全性数据。

四、主要影响

公司九价 HPV 疫苗印尼 III 期临床试验主要研究终点揭盲分析标志着九价 HPV 疫苗印尼临床研究工作取得了重大进展，为公司在印尼和其它相关国家提交上市许可申请（Marketing Authorization Application, MAA）奠定了基础。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、根据印尼药品注册法规的相关规定，在取得监管要求的临床研究数据后，疫苗产品注册上市还需经过注册综合技术审评、注册核查和药品生产质量管理规范符合性检查等程序。公司九价 HPV 疫苗印尼上市许可申请的审评和审批结果及时间均存在不确定性。

2、九价 HPV 疫苗在印尼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，后续市场销售情况存在不确定性。

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1月6日