

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

关于三价 HPV 疫苗上市许可申请获得受理的公告

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”）控股子公司康乐卫士（昆明）生物技术有限公司收到国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）下发的《受理通知书》（受理号：CXSS2500048），公司自主研发的重组三价人乳头瘤病毒（16/18/58 型）疫苗（大肠杆菌）（以下简称“三价 HPV 疫苗”）上市许可申请获 CDE 受理。现将有关情况公告如下：

一、三价 HPV 疫苗相关情况

公司自主研发的三价 HPV 疫苗主要用于预防 HPV 16/18/58 型持续感染及由此引起的癌前病变和宫颈癌等疾病。除全球主要高危型别 HPV 16 和 18 型外，公司三价 HPV 疫苗还覆盖了东亚地区诱发宫颈癌的第三大高危型别 HPV 58 型。相较于目前已上市的二价和四价 HPV 疫苗可为 70% 的宫颈癌提供保护，公司三价 HPV 疫苗将对东亚地区女性宫颈癌的保护范围提高至 78%。

公司三价 HPV 疫苗于 2024 年 8 月完成 III 期保护效力临床试验期中分析揭盲，结果符合预期，并于 2025 年 3 月被 CDE 纳入优先审评品种名单。具体内容详见公司分别于 2024 年 8 月 13 日、2025 年 3 月 21 日披露的《关于三价 HPV 疫苗 III 期临床试验揭盲结果的公告》《关于三价 HPV 疫苗被纳入优先审评品种名单的公告》。

二、对公司的影响

疫苗从上市许可申请获得受理到获批上市，还需经历较长的审评审批周期。本次公司三价 HPV 疫苗上市许可申请获得受理，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。

三价 HPV 疫苗是公司首个提交上市许可申请的疫苗，若顺利获批上市，其将成为公司首款商业化产品，在塑造公司 HPV 疫苗品牌和创造营收的同时，推动公司从生物技术研发企业向商业化制药企业转型，进一步增强公司的核心竞争力，并为公司持续发展奠定坚实基础。

三、风险提示

1、根据国家药品注册相关规定，公司三价 HPV 疫苗上市许可申请获得受理后，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，上市许可申请最终能否获批及获批时间尚存不确定性。

2、三价 HPV 疫苗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。

公司将根据项目的进展情况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 4 月 23 日