

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

关于三价和九价 HPV 疫苗临床试验暂停的公告

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。

一、临床试验暂停的原因

近日，北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）收到山西省疾病预防控制中心发送的《关于暂停重组三价和重组九价人乳头瘤病毒疫苗Ⅲ期临床试验的函》及江苏省疾病预防控制中心发送的《关于暂停重组九价人乳头瘤病毒疫苗Ⅲ期临床试验的函》。根据函件内容，由于公司临床试验经费支付逾期，现场研究经费短缺，无法继续开展后续妇科访视工作。因此，山西省疾病预防控制中心暂停公司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”）和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）Ⅲ期临床试验，江苏省疾病预防控制中心暂停公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）Ⅲ期临床试验。

二、临床试验暂停对公司的影响

公司三价 HPV 疫苗Ⅲ期临床试验于 2024 年 8 月达到临床方案规定的病理学终点（CIN2+）收集要求并形成期中分析报告，目前本项目正在开展 48 至 60 月访视，并处于持续积累 CIN2+病例的过程中。鉴于三价 HPV 疫苗Ⅲ期临床试验已达到临床方案的终点病例收集要求，并于 2025 年 4 月上市许可申请获得受理，临床试验暂停不会影响本项目已积累的合格病例及相关结果，因此预计本次暂停将不会对公司三价 HPV 疫苗的上市申请产生重大不良影响。

公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）III期临床试验于 2025 年 2 月达到临床方案规定的主要终点病毒学终点（PI12）收集要求并形成期中分析报告，目前本项目正在开展 48 至 54 月访视，并处于持续积累临床方案次要终点 CIN2+病例的过程中。公司九价 HPV 疫苗（女性适应症）已完成临床方案主要终点的病例收集工作，但如果临床试验长时间未恢复正常，将可能对本项目次要终点的病例收集和上市申请工作造成一定的不良影响。

三、风险提示

由于疫苗研发本身具有高风险、高投入、长周期等特点，从临床前研究、临床试验到产品申报上市的过程时间长、环节多，存在一定的不确定性。

公司将积极通过多种渠道筹集资金，尽快完成逾期经费的支付，恢复临床试验的正常开展，努力保障受试者的合法权益。同时，本次相关方也将保留在公司无法及时支付逾期经费的前提下，终止项目的权利。

敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按有关规定及时履行信息披露义务。

特此公告。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

董事会

2026 年 1 月 15 日