

## 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”）收到湖南省疾病预防控制中心发送的《关于暂停北京康乐卫士三价 HPV 疫苗III期临床试验保护效力试验的情况说明》、广东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（6/11/16/18/31/33/45/52/58 型）疫苗（大肠埃希菌）III期临床试验的函》、云南省疾病预防控制中心发送的《关于暂停康乐卫士女性三价 HPV 疫苗III期临床试验保护效力和免疫原性研究的情况说明》及《关于暂停康乐卫士女性九价桥接 HPV 疫苗III期临床试验免疫原性研究的情况说明》。

根据情况说明及函件内容，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，湖南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”）III期临床试验，广东省疾病预防控制中心暂停公司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，云南省疾病预防控制中心暂停公司三价 HPV 疫苗III期临床试验及九价 HPV 疫苗（女性适应症）小年龄桥接临床试验。

#### 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性终点（CIN2+）收集要求并形成期中分析报告，目前本项目正在开展 60 月最

终访视，并处于积累 CIN2+病例的最后一次访视。鉴于三价 HPV 疫苗已于 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，但如果临床试验及桥接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、疫苗阈龄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。项目暂停期间公司将按照 GCP 和伦理要求做好受试者的安全性访视工作，保障受试者的合法权益。

本次相关方也将保留在临床试验暂停后未能恢复的前提下，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 2 月 13 日