

证券代码：833575

证券简称：康乐卫士

公告编号：2024-067

## 北京康乐卫士生物技术股份有限公司

### 关于三价 HPV 疫苗III期临床试验揭盲结果的公告

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期保护效力临床试验独立数据监察委员会（Independent Data Monitoring Committee, IDMC）已完成期中分析揭盲、主要疗效指标和安全性评估，公司已收到 IDMC 出具的建议书。现将有关情况公告如下：

#### 一、项目概况

公司自主研发的三价 HPV 疫苗主要用于预防 HPV 16/18/58 型持续感染引起的癌前病变和宫颈癌等癌症。除全球主要高危型别 HPV 16 和 18 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。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 2017 年 9 月获得国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）核准签发的《药物临床试验批件》，在完成I/II期临床试验后，于 2020 年 10 月进入III期临床试验。

#### 二、期中分析结果

公司三价 HPV 疫苗III期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂对照设计，共招募入组 8,880 例受试者，在云南省、山西省、陕西省、湖南省疾病预防控制中心等试验现场共同开展，共设置 16 次访视。截至目前，三价 HPV 疫苗III期临床试验第 13 次访视样本检测已结束，第 14 次访视样本检测持续进行中，且已累积到方案设定的期中分析节点要求的主要终点病例数。随着数据清理和审核、

数据库锁定、数据揭盲及主要疗效指标和安全性评估等工作的完成，近日公司收到了 IDMC 根据期中分析结果出具的建议书。该建议书指出试验的有效性结果满足方案预设的期中分析统计准则。

### 三、后续工作

本次三价 HPV 疫苗III期临床试验期中分析结果主要基于截至第 14 次访视的主要终点病例数据，后续相关各方还需根据方案及统计分析计划的规定开展全面深入分析，并完成临床试验总结报告。公司正同步开展新药上市许可申请资料的撰写工作，并将积极与药监部门沟通申报事宜，尽快提交生物制品许可申请（BLA）。

公司三价 HPV 疫苗III期临床试验共设置 16 次访视，后续公司仍需按照方案设计继续开展对终点病例事件的监测，并提交完整研究报告至药监部门。

### 四、主要影响

公司三价 HPV 疫苗III期临床试验期中分析结果符合预期标志着三价 HPV 疫苗临床研究工作取得了重大进展，为提交 BLA 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、根据国家药品注册相关法规和《人乳头瘤病毒疫苗临床试验技术指导原则（试行）》的规定，公司在三价 HPV 疫苗III期临床试验期中分析获得积极结果后即可向国家药品监督管理局提交 BLA。三价 HPV 疫苗 BLA 获批前需通过综合技术审评、注册检验、注册核查（临床试验现场核查、研制现场核查和生产现场核查）和 GMP 符合性检查等程序，BLA 最终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，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

2024 年 8 月 13 日