

证券代码：833575

证券简称：康乐卫士

公告编号：2024-041

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

关于重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）

启动 I 期临床试验的公告

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”）与辽宁成大生物股份有限公司（以下简称“成大生物”）合作研发的重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）（以下简称“本疫苗”或“十五价 HPV 疫苗”），已完成 I 期临床试验准备工作，并于 2024 年 3 月 28 日在江苏省灌云县召开了“重组十五价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）I 期临床试验”项目启动会，正式启动 I 期临床试验。

本疫苗已在中国取得 IND 批准（即药物临床试验批准），是截至目前全球范围内已上市或已获得 IND 批准的最高价次 HPV 疫苗。本疫苗覆盖 IARC 定义的全部高危型 HPV，可将宫颈癌保护率提高至 96%以上。本疫苗用于预防因人乳头瘤病毒（HPV）6 型、11 型、16 型、18 型、31 型、33 型、35 型、39 型、45 型、51 型、52 型、56 型、58 型、59 型和 68 型所致的持续感染，及由上述型别 HPV 感染所致的 CIN、VIN、VaIN、AIN、宫颈癌、阴道癌、外阴癌、肛门癌和生殖器疣（尖锐湿疣）等疾病。

公司专注于创新疫苗的研发和产业化，拥有国内最丰富的 HPV 疫苗产品组合。十五价 HPV 疫苗由康乐卫士与成大生物合作研发，公司负责本疫苗的早期研究及临床前研究，成大生物负责在合作协议规定的专有期限内进行本疫苗的临床开发、生产及商业化。本次 I 期临床试验的启动表明该产品研发取得了阶段性进展，公司将积极配合成大生物推动该产品的临床研究，若该疫苗研发成功，将进一步丰富公司产品布局，有利于公司持续稳健发展。

根据国家药品注册相关法律法规要求，疫苗需要完成法规要求的相关临床试验，经国家药品监督管理局批准后方可生产上市，本次十五价 HPV 疫苗 I 期临床试验的启动短期内不会对公司经营业务产生较大影响。由于疫苗的研发周期较长、审批环节较多，本次临床试验进程和结果及产品上市进度具有不确定性。公司将根据事项进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，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 3 月 29 日