

证券代码：833575

证券简称：康乐卫士

主办券商：中信证券

## 北京康乐卫士生物技术股份有限公司

### 关于重组九价人乳头瘤病毒疫苗男性适应症III期临床研究

#### 受试者正式入组的公告

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”、“康乐卫士”）自主研发的重组九价人乳头瘤病毒（HPV6/11/16/18/31/33/45/52/58 型）疫苗（大肠杆菌）男性适应症（以下简称“九价 HPV 疫苗（男性适应症）”）III期临床研究工作正式启动，正式进入关键性临床试验阶段。首例受试者于 2022 年 12 月 18 日在广西壮族自治区兴安县疾病预防控制中心成功入组。

九价 HPV 疫苗（男性适应症）临床研究旨在验证该疫苗对于由人乳头瘤病毒（HPV6/11/16/18/31/33/45/52/58 型）引起的持续性感染及感染所致的男性生殖器疣、肛门上皮内瘤变（AIN）、肛门癌、阴茎/会阴/肛周上皮内瘤变（PIN）和阴茎/会阴/肛周癌的预防效果。此前，该九价 HPV 疫苗已经在 20-45 岁中国女性中开展了 I / II 期临床试验，并于 2020 年 12 月启动了 III 期临床试验，女性中 I / II 期临床试验结果表明，该疫苗具有良好的安全性和免疫原性，并通过女性适应症 II 期临床确定了最佳处方和免疫剂量配比，为此次九价 HPV 疫苗（男性适应症）III 期临床试验的处方和免疫剂量提供了科学依据。九价 HPV 疫苗（男性适应症）临床试验于 2020 年 12 月获得临床默许，2021 年 8 月启动 I 期临床试验，目前已完成 I 期临床试验全部随访，试验结果表明，该疫苗在男性人群中同样具有良好的安全性，试验数据支持继续开展 III 期临床试验。

人乳头瘤病毒（HPV）易感染人类表皮和黏膜鳞状上皮，病毒持续感染可以导致鳞状上皮细胞病变或癌症。临床上，HPV 持续感染不仅是女性宫颈癌、外阴癌和阴道癌的主要诱因，同时也可造成尖锐湿疣、肛门癌及头颈癌等男女共患疾

病。因此，世界卫生组织（WHO）建议将男性纳入 HPV 疫苗接种目标人群；美国药监局（FDA）先后批准了九价 HPV 疫苗用于预防男性肛门癌和口咽癌，以及其他头颈癌症。除美国外，其它许多国家也已将 9-45 岁男性纳入 HPV 疫苗接种适龄人群范围。英国、加拿大和爱尔兰等国家已将青少年男性 HPV 疫苗接种纳入国家免疫规划，接种策略与女性基本一致。据统计，2020 年，17%的接种来自男性。HPV 病毒主要通过性传播，男女同时接种 HPV 疫苗才是阻断病毒传播的最佳手段。为了促成 WHO 关于 2030 年前在全球范围内消除宫颈癌的战略目标，必须设法降低 HPV 病毒在全人类的感染率；全球适接种 HPV 疫苗的男性规模（9-45 岁）约 20.95 亿，在男性适龄群体中广泛推广接种 HPV 疫苗，将可加速实现该战略目标。

目前，我国尚无男性适应症 HPV 疫苗获批上市，公司九价 HPV 疫苗是国内首个获得男性适应症临床批准证书的品种。九价 HPV 疫苗（男性适应症）III 期临床成功后，康乐卫士的九价 HPV 疫苗将寻求男性目标人群接种的监管批准。这将不仅有助于降低适龄男性中 HPV 6、11、16、18、31、33、45、52 和 58 型持续感染及感染引起的生殖器疣、肛门癌、肛门上皮内瘤样病变和其它外生殖器病变，同时也将减少异性甚至特殊人群之间交叉感染的概率。

九价 HPV 疫苗（男性适应症）III 期临床拟招募 9000 名 18-45 岁的男性受试者，其中异性恋男性 7800 人。公司将严格遵守 GCP 规范，精心组织和实施临床试验，以期获得安全、有效的临床数据，早日上市惠及广大男性人群。

特此公告。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

董事会

2022 年 12 月 20 日