

证券代码：833575

证券简称：康乐卫士

主办券商：华融证券

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

关于公司获得重组九价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）男性药物 临床试验批准通知书的公告

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。

2020年12月28日，北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“康乐卫士”）自主研发的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）在男性中的临床试验申请通过了国家药品监督管理局的审评，获得药物临床试验批准通知书（通知书编号：2020LP00979）。

该疫苗拟用于预防由人乳头瘤病毒（HPV）6/11/16/18/31/33/45/52/58型引起的持续感染及感染所致的男性生殖器疣、肛门癌前病变（AIN1+）、肛门癌、阴茎/肛周/会阴上皮内瘤变（PIN）和阴茎/肛周或会阴癌。HPV感染不仅是女性宫颈癌的首要病因，同时也是男性罹患生殖器疣、肛门癌、阴茎/会阴癌和口咽癌及其他头颈部癌的重要原因。此前，公司研发的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）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5日启动了III期临床试验，根据在女性中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，将为此次男性临床试验提供科学依据。

康乐卫士九价HPV疫苗男性临床试验的获批为国内首例获批的HPV疫苗男性临床试验，该疫苗在保护男性不受HPV感染而引发相关疾病的同时，还可减少男、女性交叉感染，降低女性伴侣感染HPV的几率，从而降低女性宫颈疾病（尤其是宫颈癌）的发生。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

董事会

2020年12月30日