

证券代码：833575

证券简称：康乐卫士

公告编号：2025-093

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

关于三价 HPV 疫苗通过注册现场核查的公告

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。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）及控股子公司康乐卫士（昆明）生物技术有限公司（以下简称“昆明康乐”）于 2025 年 7 月 23 日收到《国家药监局核查中心关于药品注册现场核查的通知》（食药查三字〔2025〕107 号），并于近日通过国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（以下简称“药品核查中心”）关于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”）的药品注册现场核查，现将有关情况公告如下：

一、三价 HPV 疫苗基本情况

药品名称：重组三价人乳头瘤病毒（16/18/58 型）疫苗（大肠杆菌）

受理号：CXSS2500048

申请分类：上市许可申请

注册分类：预防用生物制品 1.4 类

申请人：康乐卫士（昆明）生物技术有限公司

公司自主研发的三价 HPV 疫苗主要用于预防 HPV 16/18/58 型持续感染及由此引起的癌前病变和宫颈癌等疾病。除全球主要高危型别 HPV 16 和 18 型外，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 型。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，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 2024 年 8 月完成 III 期保护效力临床试验期中分析揭盲，结果符合预期；于 2025 年 3 月被国家药品监督管理局药品审评中心纳入优先审

评品种名单；于 2025 年 4 月递交上市许可申请并获受理，目前该项目处于上市许可综合技术审评阶段。具体内容详见公司披露的《关于三价 HPV 疫苗Ⅲ期临床试验揭盲结果的公告》《关于三价 HPV 疫苗被纳入优先审评品种名单的公告》《关于三价 HPV 疫苗上市许可申请获得受理的公告》。

二、药品注册现场核查情况

药品核查中心核查组于 2025 年 7 月至 8 月期间，对公司三价 HPV 疫苗实施了药品注册核查（临床、药学），其中临床注册核查涉及所有临床试验现场，药学注册核查涉及药学研制现场及生产现场。核查组通过对药学研制现场及生产现场进行实地确认和资料核查，对研制过程及生产过程的原始记录、数据进行核实，未发现申报资料真实性问题。通过现场核查，该品种生产设施设备、物料、质量控制条件、批量生产过程与申报资料基本一致，对应生产线基本具备商业化生产条件。

近日，公司收到药品核查中心关于公司药学研制现场、生产现场以及临床试验现场注册核查通过的结论。

三、对公司的影响及风险提示

本次通过注册现场核查，表明公司三价 HPV 疫苗的上市许可申请工作取得了重要进展，为三价 HPV 疫苗获批上市奠定了良好的基础。

根据国家相关法规规定，公司三价 HPV 疫苗仍需经国家药品监督管理局审评审批通过后，方可获批上市。本次通过注册现场核查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。

公司三价 HPV 疫苗上市许可申请的审评周期和审批结果、获批后的销售情况均存在不确定性，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

2025 年 9 月 25 日