

证券代码：920575

证券简称：*ST康乐

公告编号：2026-76

北京康乐卫士生物技术股份有限公司

关于获得三价人乳头瘤病毒疫苗《药品注册证书》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。

近日，北京康乐卫士生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司康乐卫士（昆明）生物技术有限公司收到国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的三价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）的《药品注册证书》，批准公司研发的预防用生物制品三价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）上市。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：三价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）

受理号：CXSS2500048

药品注册标准编号：YBS00962026

证书编号：2026S02802

药品批准文号：国药准字 S20260057

剂型：注射剂

规格：每支 0.5mL，每 1 次人用剂量为 0.5mL（含重组 HPV16 型 L1 蛋白 40 μ g，重组 HPV18 型 L1 蛋白 20 μ g 和重组 HPV58 型 L1 蛋白 20 μ g）。

药品有效期：18个月

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：康乐卫士（昆明）生物技术有限公司

生产企业：康乐卫士（昆明）生物技术有限公司

批准的适应症：接种本品后，可刺激机体产生抗 HPV16、18 和 58 型病毒的免疫力。用于预防由 HPV16、18、58 型病毒感染所致下列疾病：宫颈癌；2 级、3 级宫颈上皮内瘤样病变（CIN2/3）和原位腺癌（AIS）；1 级宫颈上皮内瘤样病变（CIN1）。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

二、药品相关情况

宫颈癌是女性最常见的恶性肿瘤之一，目前尚无有效的治疗药物。宫颈癌是由高危型 HPV 持续感染引起，最有效和经济的方式就是接种 HPV 疫苗阻断 HPV 病毒的感染和传播，所以宫颈癌也是目前唯一可有效预防的癌症。目前我国女性 HPV 疫苗的接种率还较低，仍然存在较大地未被满足的临床需求。公司自主研发的三价人乳头瘤病毒疫苗（大肠埃希菌）是依据中国 HPV 病毒流行病学、致癌力特性及临床需求选择了在宫颈癌患者中最常见的 HPV16、18 和 58 型三个高危型别作为靶点，历经临床前研究和 I / II / III 期临床试验，于 2025 年 3 月上市申请被国家药品监督管理局（NMPA）纳入优先审评审批名单，2025 年 4 月收到核准签发的《受理通知书》，2025 年 8 月，所有临床试验现场、研制现场及生产现场均通过了国家药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）实施的注册现场核查，并同步完成了云南省药品监督管理局实施的《药品生产许可证》现场检查及上市前《药品生产质量管理规范》（GMP）符合性检查。经国家药品监督管理局和药品审评中心（CDE）的全面技术审评认为本品符合药品注册的有关要求，于近日获批上市。

公司本次获批的三价 HPV 疫苗适用于 9-45 岁女性，推荐采用三剂次接种程序（0、1 和 6 月），其中 9-14 岁可采用二剂次接种程序（0、6 月）。

三、对公司的影响及风险提示

三价 HPV 疫苗是公司首款取得上市许可的疫苗产品。该产品实现商业化落地，为公司创造营业收入、打造 HPV 疫苗品牌体系，夯实公司核心竞争优势，

为企业可持续发展筑牢根基。与此同时，三价 HPV 疫苗在研发、产业化过程中积累的完整技术平台与生产运营经验，亦为公司九价 HPV 疫苗后续迭代上市奠定坚实基础。

公司三价 HPV 疫苗取得药品注册证书后尚需取得产品批签发证明并完成各地准入等程序，上市销售时间具有一定的不确定性。

公司三价 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。

公司将根据项目的进展情况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。

四、备查文件

国家药品监督管理局《药品注册证书》。

特此公告。

北京康乐卫士生物技术股份有限公司董事会

2026年7月31日