

东亚人群数据
在试验2中分析了来自中国台湾（N=109）和韩国（N=89）的9-15岁女性，并与来自试验1的16-26岁的中国香港/中国台湾和韩女性进行免疫原性比较，如表8。

表8. 东亚受试者和全球受试者第7个月抗-HPV cLIA抗体GMC和血清阳性率的比较（PPI人群）（试验1和2）

检测方法 (cLIA)	试验2：本品（9-15岁女性）						试验1：本品（16-26岁女性）						全球总人群
	中国台湾 (N=109)		韩国 (N=89)		合计 (N=198)		中国香港/ 中国台湾 (N=313)		韩国 (N=152)		全球总人群 (N=6,782)		
	n	GMC (95%CI) mMU/mL	n	GMC (95%CI) mMU/mL	n	GMC (95%CI) mMU/mL	n	GMC (95%CI) mMU/mL	n	GMC (95%CI) mMU/mL			
HPV 6	104	1304.0 (1098.1, 1548.5)	82	2047.2 (1728.3, 2424.2)	186	1590.9 (1404.2, 1892.4)	229	734.6 (660.0, 817.7)	94	820.1 (684.3, 982.8)	3,963 (871.7, 915.1)		
HPV 11	104	957.7 (822.9, 1114.5)	82	1407.0 (1188.5, 1665.6)	186	1134.7 (1011.3, 1273.1)	230	496.5 (443.1, 556.2)	94	613.0 (518.3, 724.9)	3,965 (863.4, 905.6)		
HPV 16	105	5738.9 (4994.4, 6694.4)	83	7402.9 (6293.1, 8708.3)	188	6421.2 (5774.3, 7141.5)	237	2854.6 (2384.3, 3403.7)	103	4610.2 (4012.3, 5306.9)	31,511 (3057.1, 3206.9)		
HPV 18	107	1698.2 (1448.4, 1991.2)	82	2302.9 (1917.4, 2765.3)	189	1938.2 (1717.4, 2187.3)	245	790.6 (698.5, 894.7)	109	634.9 (531.0, 759.1)	4,538 (827.7, 882.7)		
HPV 31	106	1641.0 (1404.6, 1917.2)	81	2113.7 (1773.7, 2518.7)	187	1831.1 (1629.4, 2057.8)	247	607.4 (524.1, 703.9)	113	553.9 (465.4, 673.8)	4,466 (886.7, 880.7)		
HPV 33	107	813.3 (698.3, 947.2)	83	945.2 (793.0, 1126.9)	190	868.5 (774.5, 973.9)	245	383.5 (339.2, 433.6)	112	337.2 (297.1, 382.6)	4,702 (405.6, 426.4)		
HPV 45	107	733.4 (603.2, 891.8)	83	841.5 (680.9, 1039.9)	190	778.8 (667.1, 898.3)	236	234.6 (206.7, 266.2)	114	213.8 (183.0, 249.6)	4,762 (246.2, 259.6)		
HPV 52	106	816.5 (689.3, 967.2)	83	963.1 (806.3, 1150.4)	189	877.9 (776.8, 992.2)	231	313.4 (279.0, 352.1)	104	310.5 (262.0, 368.0)	4,455 (371.6, 388.0)		
HPV 58	107	1160.7 (997.7, 1355.8)	83	1417.7 (1195.0, 1682.0)	190	1268.7 (1129.2, 1420.9)	236	487.2 (429.4, 552.8)	104	420.1 (361.3, 488.5)	4,486 (469.3, 460.9)		
检测方法 (cLIA)	m	血清 阳性率 (95% CI) %	m	血清 阳性率 (95% CI) %	m	血清 阳性率 (95% CI) %	m	血清 阳性率 (95% CI) %	m	血清 阳性率 (95% CI) %			
HPV 6	103	99.0 (94.8, 100)	82	100	185	99.5 (95.6, 100)	227	99.1 (97.0, 100)	92	97.9 (92.5, 99.9)	99.8 (99.9, 100)		
HPV 11	104	100	82	100	186	100	229	99.6 (98.0, 100)	94	100	99.9 (99.9, 100)		
HPV 16	105	100	83	100	188	100	237	100	103	100	100 (99.9, 100)		
HPV 18	107	100	82	100	189	100	244	99.6 (97.7, 100)	108	99.1 (95.0, 100)	99.8 (99.7, 99.9)		
HPV 31	106	100	81	100	187	100	245	99.2 (97.1, 100)	112	99.1 (95.2, 99.9)	99.7 (99.6, 99.9)		
HPV 33	107	100	83	100	190	100	242	98.8 (96.5, 100)	112	100	99.9 (99.9, 100)		
HPV 45	107	100	83	100	190	100	246	98.4 (95.7, 100)	113	99.1 (95.2, 99.8)	99.7 (99.4, 99.8)		
HPV 52	106	100	83	100	189	100	229	99.1 (96.5, 100)	104	99.6 (96.4, 99.9)	99.6 (99.6, 99.9)		
HPV 58	107	100	83	100	190	100	234	99.2 (97.0, 100)	104	99.6 (96.5, 99.9)	99.6 (99.6, 99.9)		

*PPI人群包含在预先设定的时间内接种了所有3剂疫苗，没有严重偏漏试验方案。在预先设定的时间内提供了第7个月样本。在入组第1天分析的HPV型别呈血清阴性。在入组第1天至第3剂疫苗接种后1个月（第7个月）对同一HPV型别保持PCR阴性（仅适用于16-26岁女性）的受试者。
血清阳性率是通过cLIA方法检测的抗-HPV 6、11、16、18、31、33、45、52和58型血清阳性率。GMC比值分别为51.80、7.6。此外，本品在27-45岁女性中诱导的7个月9种疫苗HPV型别的cLIA抗体血清阳性率均超过99%。通过与16-26岁女性的免疫原性比较，从而推断本品在27-45岁女性中预防HPV 6、11、16、18、31、33、45、52及58型相关的持续感染和疾病的保护效力（表9）。

（2）27-45岁女性

试验6的数据显示，本品在27-45岁女性中诱导的第7个月抗-HPV 16、18、31、33、45、52和58型cLIA抗体GMC非等效于16-26岁女性，GMC比值为0.66~0.73。在事后分析中，HPV 6和11型别的cLIA抗体GMC也达到了非等效标准，GMC比值分别为51.80、7.6。此外，本品在27-45岁女性中诱导的第7个月9种疫苗HPV型别的cLIA抗体血清阳性率均超过99%。通过与16-26岁女性的免疫原性比较，从而推断本品在27-45岁女性中预防HPV 6、11、16、18、31、33、45、52及58型相关的持续感染和疾病的保护效力（表9）。

（5）抗体持久性

3剂免疫程序试验

试验1和试验2亚组人群中已阶段性完成本品全程免疫后的抗体持久性试验，其中试验1在主体试验结束后继续随访10年，试验2在最后1剂疫苗接种后随访10年。

表9. 在PPI*人群中比较27-45岁女性和16-26岁女性人群中的抗-HPV cLIA 抗体应答

人群	N	n	GMC mMU/mL	GMC比值相较于 16-26岁女性 (95% CI) ^a
抗-HPV 6				
27-45岁女性	640	448	638.4	0.81 (0.73, 0.90)
16-26岁女性	570	421	787.8	—
抗-HPV 11				
27-45岁女性	640	448	453.5	0.76 (0.69, 0.83)
16-26岁女性	570	421	598.7	—
抗-HPV 16				
27-45岁女性	640	448	2147.5	0.70 (0.63, 0.77) [†]
16-26岁女性	570	436	3075.8	—
抗-HPV 18				
27-45岁女性	640	471	532.1	0.71 (0.64, 0.80) [†]
16-26岁女性	570	421	744.5	—
抗-HPV 31				
27-45岁女性	640	488	395.7	0.66 (0.60, 0.74) [†]
16-26岁女性	570	447	596.1	—
抗-HPV 33				
27-45岁女性	640	493	259.0	0.73 (0.67, 0.80) [†]
16-26岁女性	570	457	354.5	—
抗-HPV 45				
27-45岁女性	640	515	145.6	0.68 (0.60, 0.76) [†]
16-26岁女性	570	470	214.9	—
抗-HPV 52				
27-45岁女性	640	496	244.7	0.71 (0.64, 0.78) [†]
16-26岁女性	570	456	346.5	—
抗-HPV 58				
27-45岁女性	640	478	296.4	0.69 (0.63, 0.76) [†]
16-26岁女性	570	451	428.0	—

*PPI人群包含在规定的时间内接种3剂疫苗，没有严重偏漏试验方案。满足第6个月与第7个月访视的时间间隔，且在第1剂疫苗接种前分析HPV型别呈血清学阴性的受试者。该数据来源于V503-024试验。
†非等效性统计标准为GMC比值的95% CI下限大于0.50。
n=纳入分析的分析受试者人数。
n=纳入分析的分析受试者人数。
cLIA=竞争性Luminex 免疫分析法；CI=置信区间；GMC=几何平均浓度；mMU=毫单位/mL。

（3）9-14岁女性2剂免疫程序的免疫应答
试验9中，在（0, 6月或0, 12月）接种了2剂本品的9-14岁女性最后一剂疫苗接种后1个月的抗HPV cLIA GMC非等效于在（0, 2, 6月）接种了3剂本品的16-26岁女性，GMT比值可参见表10。对于所有疫苗HPV型别，疫苗（0, 6月）免疫程序和（0, 12月）免疫程序的受试者最后一剂疫苗接种后1个月的抗HPV血清转换率为99.3%~100%。通过与16-26岁女性的免疫原性比较，从而推断本品在接受2剂免疫程序的9-14岁女性中预防HPV 6、11、16、18、31、33、45、52及58型相关的持续感染和疾病的保护效力。

表10. 比较9-14岁女性（0, 6月和0, 12月）免疫程序与16-26岁女性（0, 2, 6月）免疫程序最后1剂疫苗接种后1个月疫苗HPV型别的cLIA GMT（PPI人群）（试验9）

人群（免疫程序）	N	n	GMT mMU/mL	GMT 比值相较于 16-26岁女性 (95% CI)
抗HPV 6				
9-14岁女性 (0, 6) [†]	301	258	1,657.9	2.15 (1.83, 2.53) [†]
9-14岁女性 (0, 12) [†]	150	123	2,685.7	3.48 (2.81, 4.31) [†]
16-26岁女性 (0, 2, 6) [†]	314	238	770.9	—
抗HPV 11				
9-14岁女性 (0, 6) [†]	301	258	1,388.9	2.39 (2.03, 2.82) [†]
9-14岁女性 (0, 12) [†]	150	123	2,915.9	5.02 (4.10, 6.15) [†]
16-26岁女性 (0, 2, 6) [†]	314	238	580.5	—
抗HPV 16				
9-14岁女性 (0, 6) [†]	301	272	8,004.9	2.54 (2.14, 3.00) [†]
9-14岁女性 (0, 12) [†]	150	129	13,828.1	4.38 (3.55, 5.42) [†]
16-26岁女性 (0, 2, 6) [†]	314	249	3,154.0	—
抗HPV 18				
9-14岁女性 (0, 6) [†]	301	272	1,872.8	2.46 (2.05, 2.96) [†]
9-14岁女性 (0, 12) [†]	150	129	2,696.0	3.54 (2.79, 4.50) [†]
16-26岁女性 (0, 2, 6) [†]	314	267	761.5	—
抗HPV 31				
9-14岁女性 (0, 6) [†]	301	272	1,436.3	2.51 (2.10, 3.00) [†]
9-14岁女性 (0, 12) [†]	150	132	2,086.4	3.65 (2.88, 4.61) [†]
16-26岁女性 (0, 2, 6) [†]	314	264	576.1	—
抗HPV 33				
9-14岁女性 (0, 6) [†]	301	273	1,030.0	2.96 (2.50, 3.50) [†]
9-14岁女性 (0, 12) [†]	150	132	2,037.4	5.85 (4.74, 7.22) [†]
16-26岁女性 (0, 2, 6) [†]	314	279	348.1	—
抗HPV 45				
9-14岁女性 (0, 6) [†]	301	274	357.6	1.67 (1.38, 2.03) [†]
9-14岁女性 (0, 12) [†]	150	132	439.6	2.06 (1.61, 2.63) [†]
16-26岁女性 (0, 2, 6) [†]	314	280	213.6	—
抗HPV 52				
9-14岁女性 (0, 6) [†]	301	272	581.1	1.60 (1.36, 1.87) [†]
9-14岁女性 (0, 12) [†]	150	131	1,028.2	2.82 (2.31, 3.45) [†]
16-26岁女性 (0, 2, 6) [†]	314	271	364.2	—
抗HPV 58				
9-14岁女性 (0, 6) [†]	301	270	1,251.2	2.55 (2.15, 3.01) [†]
9-14岁女性 (0, 12) [†]	150	129	2,244.7	4.57 (3.71, 5.64) [†]
16-26岁女性 (0, 2, 6) [†]	314	261	491.1	—

*PPI人群包含在预先设定的时间内接种了所有疫苗，没有严重偏漏试验方案。在预先设定的时间内提供了第7个月样本。在入组第1天分析的HPV型别呈血清阴性。在入组第1天至第3剂疫苗接种后1个月（第7个月）对同一HPV型别保持PCR阴性（仅适用于16-26岁女性）的受试者。
血清阳性率是通过cLIA方法检测的抗-HPV 6、11、16、18、31、33、45、52和58型血清阳性率。GMC比值分别为51.80、7.6。此外，本品在27-45岁女性中诱导的7个月9种疫苗HPV型别的cLIA抗体血清阳性率均超过99%。通过与16-26岁女性的免疫原性比较，从而推断本品在27-45岁女性中预防HPV 6、11、16、18、31、33、45、52及58型相关的持续感染和疾病的保护效力（表9）。

*PPI人群包含在预先设定的时间内接种了所有3剂疫苗，没有严重偏漏试验方案。在预先设定的时间内提供了第7个月样本。在入组第1天分析的HPV型别呈血清阴性。在入组第1天至第3剂疫苗接种后1个月（第7个月）对同一HPV型别保持PCR阴性（仅适用于16-26岁女性）的受试者。
血清阳性率是通过cLIA方法检测的抗-HPV 6、11、16、18、31、33、45、52和58型血清阳性率。GMC比值分别为51.80、7.6。此外，本品在27-45岁女性中诱导的7个月9种疫苗HPV型别的cLIA抗体血清阳性率均超过99%。通过与16-26岁女性的免疫原性比较，从而推断本品在27-45岁女性中预防HPV 6、11、16、18、31、33、45、52及58型相关的持续感染和疾病的保护效力（表9）。

*PPI人群包含在预先设定的时间内接种了所有3剂疫苗，没有严重偏漏试验方案。在预先设定的时间内提供了第7个月样本。在入组第1天分析的HPV型别呈血清阴性。在入组第1天至第3剂疫苗接种后1个月（第7个月）对同一HPV型别保持PCR阴性（仅适用于16-26岁女性）的受试者。
血清阳性率是通过cLIA方法检测的抗-HPV 6、11、16、18、31、33、45、52和58型血清阳性率。GMC比值分别为51.80、7.6。此外，本品在27-45岁女性中诱导的7个月9种疫苗HPV型别的cLIA抗体血清阳性率均超过99%。通过与16-26岁女性的免疫原性比较，从而推断本品在27-45岁女性中预防HPV 6、11、16、18、31、33、45、52及58型相关的持续感染和疾病的保护效力（表9）。

*PPI人群包含在预先设定的时间内接种了所有3剂疫苗，没有严重偏漏试验方案。在预先设定的时间内提供了第7个月样本。在入组第1天分析的HPV型别呈血清阴性。在入组第1天至第3剂疫苗接种后1个月（第7个月）对同一HPV型别保持PCR阴性（仅适用于16-26岁女性）的受试者。
血清阳性率是通过cLIA方法检测的抗-HPV 6、11、16、18、31、33、45、52和58型血清阳性率。GMC比值分别为51.80、7.6。此外，本品在27-45岁女性中诱导的7个月9种疫苗HPV型别的cLIA抗体血清阳性率均超过99%。通过与16-26岁女性的免疫原性比较，从而推断本品在27-45岁女性中预防HPV 6、11、16、18、31、33、45、52及58型相关的持续感染和疾病的保护效力（表9）。

*PPI人群包含在预先设定的时间内接种了所有3剂疫苗，没有严重偏漏试验方案。在预先设定的时间内提供了第7个月样本。在入组第1天分析的HPV型别呈血清阴性。在入组第1天至第3剂疫苗接种后1个月（第7个月）对同一HPV型别保持PCR阴性（仅适用于16-26岁女性）的受试者。
血清阳性率是通过cLIA方法检测的抗-HPV 6、11、16、18、31、33、45、52和58型血清阳性率。GMC比值分别为51.80、7.6。此外，本品在27-45岁女性中诱导的7个月9种疫苗HPV型别的cLIA抗体血清阳性率均超过99%。通过与16-26岁女性的免疫原性比较，从而推断本品在27-45岁女性中预防HPV 6、11、16、18、31、33、45、52及58型相关的持续感染和疾病的保护效力（表9）。

*PPI人群包含在预先设定的时间内接种了所有3剂疫苗，没有严重偏漏试验方案。在预先设定的时间内提供了第7个月样本。在入组第1天分析的HPV型别呈血清阴性。在入组第1天至第3剂疫苗接种后1个月（第7个月）对同一HPV型别保持PCR阴性（仅适用于16-26岁女性）的受试者。
血清阳性率是通过cLIA方法检测的抗-HPV 6、11、16、18、31、33、45、52和58型血清阳性率。GMC比值分别为51.80、7.6。此外，本品在27-45岁女性中诱导的7个月9种疫苗HPV型别的cLIA抗体血清阳性率均超过99%。通过与16-26岁女性的免疫原性比较，从而推断本品在27-45岁女性中预防HPV 6、11、16、18、31、33、45、52及58型相关的持续感染和疾病的保护效力（表9）。

*PPI人群包含在预先设定的时间内接种了所有3剂疫苗，没有严重偏漏试验方案。在预先设定的时间内提供了第7个月样本。在入组第1天分析的HPV型别呈血清阴性。在入组第1天至第3剂疫苗接种后1个月（第7个月）对同一HPV型别保持PCR阴性（仅适用于16-26岁女性）的受试者。
血清阳性率是通过cLIA方法检测的抗-HPV 6、11、16、18、31、33、45、52和58型血清阳性率。GMC比值分别为51.80、7.6。此外，本品在27-45岁女性中诱导的7个月9种疫苗HPV型别的cLIA抗体血清阳性率均超过99%。通过与16-26岁女性的免疫原性比较，从而推断本品在27-45岁女性中预防HPV 6、11、16、18、31、33、45、52及58型相关的持续感染和疾病的保护效力（表9）。

*PPI人群包含在预先设定的时间内接种了所有3剂疫苗，没有严重偏漏试验方案。在预先设定的时间内提供了第7个月样本。在入组第1天分析的HPV型别呈血清阴性。在入组第1天至第3剂疫苗接种后1个月（第7个月）对同一HPV型别保持PCR阴性（仅适用于16-26岁女性）的受试者。
血清阳性率是通过cLIA方法检测的抗-HPV 6、11、16、18、31、33、45、52和58型血清阳性率。GMC比值分别为51.80、7.6。此外，本品在27-45岁女性中诱导的7个月9种疫苗HPV型别的cLIA抗体血清阳性率均超过99%。通过与16-26岁女性的免疫原性比较，从而推断本品在27-45岁女性中预防HPV 6、11、16、18、31、33、45、52及58型相关的持续感染和疾病的保护效力（表9）。

*PPI人群包含在预先设定的时间内接种了所有3剂疫苗，没有严重偏漏试验方案。在预先设定的时间内提供了第7个月样本。在入组第1天分析的HPV型别呈血清阴性。在入组第1天至第3剂疫苗接种后1个月（第7个月）对同一HPV型别保持PCR阴性（仅适用于16-26岁女性）的受试者。
血清阳性率是通过cLIA方法检测的抗-HPV 6、11、16、18、31、33、45、52和58型血清阳性率。GMC比值分别为51.80、7.6。此外，本品在27-45岁女性中诱导的7个月9种疫苗HPV型别的cLIA抗体血清阳性率均超过99%。通过与16-26岁女性的免疫原性比较，从而推断本品在27-45岁女性中预防HPV 6、11、16、18、31、33、45、52及58型相关的持续感染和疾病的保护效力（表9）。

*PPI人群包含在预先设定的时间内接种了所有3剂疫苗，没有严重偏漏试验方案。在预先设定的时间内提供了第7个月样本。在入组第1天分析的HPV型别呈血清阴性。在入组第1天至第3剂疫苗接种后1个月（第7个月）对同一HPV型别保持PCR阴性（仅适用于16-26岁女性）的受试者。
血清阳性率是通过cLIA方法检测的抗-HPV 6、11、16、18、31、33、45、52和58型血清阳性率。GMC比值分别为51.80、7.6。此外，本品在27-45岁女性中诱导的7个月9种疫苗HPV型别的cLIA抗体血清阳性率均超过99%。通过与16-26岁女性的免疫原性比较，从而推断本品在27-45岁女性中预防HPV 6、11、16、18、31、33、45、52及58型相关的持续感染和疾病的保护效力（表9）。

*PPI人群包含在预先设定的时间内接种了所有3剂疫苗，没有严重偏漏试验方案。在预先设定的时间内提供了第7个月样本。在入组第1天分析的HPV型别呈血清阴性。在入组第1天至第3剂疫苗接种后1个月（第7个月）对同一HPV型别保持PCR阴性（仅适用于16-26岁女性）的受试者。
血清阳性率是通过cLIA方法检测的抗-HPV 6、11、16、18、31、33、45、52和58型血清阳性率。GMC比值分别为51.80、7.6。此外，本品在27-45岁女性中诱导的7个月9种疫苗HPV型别的cLIA抗体血清阳性率均超过99%。通过与16-26岁女性的免疫原性比较，从而推断本品在27-45岁女性中预防HPV 6、11、16、18、31、33、45、52及58型相关的持续感染和疾病的保护效力（表9）。