

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示，概不對因本公告全部或任何部份內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



廣州白雲山醫葯集團股份有限公司

GUANGZHOU BAIYUNSHAN PHARMACEUTICAL HOLDINGS CO., LTD.

(於中華人民共和國註冊成立之股份有限公司)

(H股股份代碼：0874)

## 海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條而作出的。

茲刊載廣州白雲山醫葯集團股份有限公司(「本公司」)在上海證券交易所網站([www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn))刊登的本公司關於開展治療性雙質粒HBV DNA疫苗IIc期臨床研究的進展公告之中文全文，僅供參考。

廣州白雲山醫葯集團股份有限公司  
董事會

中國廣州，2018年6月26日

於本公告日，本公司董事會成員包括執行董事李楚源先生、陳矛先生、劉菊妍女士、程寧女士、倪依東先生、黎洪先生與吳長海先生，及獨立非執行董事儲小平先生、姜文奇先生、黃顯榮先生與王衛紅女士。

## 广州白云山医药集团股份有限公司关于开展 治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗 IIc 期临床研究的进展公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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责任。

兹提述本公司日期为 2013 年 12 月 13 日、2014 年 3 月 13 日和 2016 年 3 月 29 日的《关于治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗 II b 期临床试验初步结果的公告》、《关于治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗 II b 期临床试验总结会得出的试验结果的公告》和《关于治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗 II c 期临床研究的公告》（编号：2013-057、2014-011、2016-020），内容有关本公司治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗项目 II b 期临床试验结果及 II c 期临床研究的相关内容。

### 一、II c 期临床研究的相关情况

#### （一）方案相关情况

本期临床研究计划实施 2 个研究方案：

#### 1、方案 A

试验名称：治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗序贯性联合恩替卡韦治疗 HBeAg 阳性的慢性乙型肝炎患者的临床试验。

试验设计：随机、双盲、对照、多中心设计，计划入组 240 例经恩替卡韦连续治疗 1 年以上 HBeAg 未发生血清学转换的慢性乙型肝炎受试者，试验周期为 72 周。

试验目的：通过试验组与对照组的 HBeAg 血清学转换率比较，评价在体电脉冲介导的疫苗序贯性联合恩替卡韦治疗 HBeAg 阳性的慢性乙型肝炎

炎患者的疗效及安全性。

试验进展：本方案原计划在 2016 年 9 月完成受试者入组工作，2018 年 3 月完成受试者的临床观察工作。由于以下两方面因素导致本项目临床试验工作开展滞后：

(1) 2015 年国家食品药品监督管理总局“7.22 核查”后，各临床单位对临床试验的开展审核非常严格，审核周期长，对试验开展要求高，本疫苗试验方案先后 3 次进行了修订；

(2) 本期临床试验方案对受试者要求比较高，对受试者的既往病史和治疗史均有严格要求，证据收集困难，筛选难度大，导致受试者入组工作延长 21 个月。

本方案 1.0 版本于 2016 年 5 月 10 日在组长单位重庆医科大学附属第二医院通过伦理委员会审查，3.0 版本于 2017 年 5 月 10 日通过审查，共在包括重庆医科大学附属第二医院、陆军军医大学第一附属医院、河南省人民医院等 17 家临床医院开展临床试验。

截至 2018 年 6 月 22 日，已入组 233 例受试者，14 例受试者正在筛选中。本方案预计 2018 年 6 月完成入组工作，2019 年 12 月完成受试者的临床观察工作，随后进行中心化检验、数据统计、揭盲及总结工作。

## 2、方案 B

试验名称：治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗序贯性联合恩替卡韦治疗 HBeAg 血清学转换的慢性乙型肝炎患者的临床试验。

试验设计：随机、双盲、对照、多中心设计，计划入选 60 例经恩替卡韦治疗 HBeAg 已发生血清学转换、HBsAg 阳性的慢性乙型肝炎受试者，试验周期为 72 周。

试验目的：通过试验组与对照组的 HBsAg 消失率比较，评价在体电脉冲介导的疫苗序贯性联合恩替卡韦治疗 HBeAg 已发生血清学转换、HBsAg

阳性的慢性乙型肝炎患者的疗效及安全性。

试验进展：本方案原计划在 2016 年 9 月完成受试者入组工作，2018 年 3 月完成受试者的临床观察工作。由于以下两方面因素导致本项目临床试验工作开展滞后：

(1) 2015 年国家食品药品监督管理总局“7.22 核查”后，各临床单位对临床试验的开展审核非常严格，审核周期长，对试验开展要求高，本疫苗试验方案先后 3 次进行了修订；

(2) 本期临床试验方案对受试者要求比较高，对受试者的既往病史和治疗史均有严格要求，证据收集困难，筛选难度大，导致受试者入组工作延长 27 个月。

本方案 1.0 版本于 2016 年 5 月 10 日在组长单位重庆医科大学附属第二医院通过伦理委员会审查，3.0 版本于 2017 年 5 月 10 日通过审查，共在包括重庆医科大学附属第二医院、陆军军医大学第一附属医院、河南省人民医院等 17 家临床医院开展临床试验。

截至 2018 年 6 月 22 日，已入组 27 例受试者，4 例受试者正在筛选中。本方案预计 2018 年 12 月完成入组工作，2020 年 6 月完成受试者的临床观察工作，随后进行中心化检验、数据统计、揭盲及总结工作。

(二) 截至本公告日，本期临床试验共投入经费人民币 2,751 万元，其中股东出资人民币 1,656 万元，政府资助资金人民币 1,095 万元。

## 二、本项目市场前景及对上市公司的影响

由于本期临床试验为随机、对照、双盲试验，因此本公告所披露的仅为本项目 II c 期临床试验进度报告，临床试验结果待完成统计分析后方能进行判断。

### 三、风险因素

新药研制具有高风险、高投入、周期长的特性。本期临床研究为探索性临床试验,研究结果及是否进行后续研究或继续推进均存在重大不确定性,敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2018年6月26日