

广州白云山医药集团股份有限公司关于 子公司获得治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗 IIc 期 临床研究报告的公告

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法律责任。

广州白云山医药集团股份有限公司（“本公司”）分别于 2013 年 12 月 13 日、2014 年 3 月 13 日、2016 年 3 月 29 日和 2018 年 6 月 27 日发布《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》《关于治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗 II c 期临床研究的公告》和《关于开展治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗 II c 期临床研究的进展公告》（公告编号分别为 2013-057、2014-011、2016-020、2018-062），披露了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。

2023 年 5 月 31 日，本公司控股子公司广州广药益甘生物制品股份有限公司（“益甘生物”）开展的治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗 IIc 期临床试验方案 A 和方案 B 获得了《治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗 IIc 期临床研究报告》。现将有关情况公告如下：

一、基本情况

（一）方案 A

研究标题：治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗治疗 HBeAg 未发生血清学转换的慢性乙型肝炎的随机、双盲、对照、多中心 IIc 期临床试验

研究药物名称：治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗

拟申报适应症：HBeAg 未发生血清学转换的慢性乙型肝炎患者

研究设计：随机、双盲、对照、多中心 II 期研究

研究阶段：IIc 期

研究负责（组长）单位：重庆医科大学附属第二医院

申办方：广州白云山拜迪生物医药有限公司、中国人民解放军第四五八医院、

本公司、益甘生物

（二）方案 B

研究标题：治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗治疗 HBeAg 已发生血清学转换的慢性乙型肝炎的随机、双盲、对照、多中心 IIc 期临床试验

研究药物名称：治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗

拟申报适应症：HBeAg 已发生血清学转换的慢性乙型肝炎患者

研究设计：随机、双盲、对照、多中心 II 期研究

研究阶段：IIc 期

研究负责（组长）单位：重庆医科大学附属第二医院

申办方：广州白云山拜迪生物医药有限公司、中国人民解放军第四五八医院、本公司、益甘生物

二、临床研究结论

（一）方案 A

研究结果表明，随着治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗接种次数的增加和治疗时间的延长，试验组 1、试验组 2 和对照组 HBeAg 血清学转换率普遍偏低，治疗终点 48 及 72 周时，组间比较差异无统计学意义；HBeAg 及 HBsAg 滴度均较基线下降，变化值组间比较差异无统计学意义。

安全性数据提示，治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗安全性良好，与恩替卡韦联合使用安全性良好。

（二）方案 B

研究结果表明，治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗与恩替卡韦联用治疗 HBeAg 已发生血清学转化的慢性乙肝患者，HBsAg 滴度较基线呈现出一定程度的下降，但试验组和对照组组间比较差异无统计学意义。

安全性数据提示，治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗安全性良好，与恩替卡韦联合使用安全性良好。

三、同类药品状况

乙型病毒性肝炎（“乙肝”）是由乙肝病毒（HBV）引起的以肝脏炎性病变为主并可引起多器官损害的一种传染病。治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗是一类治疗性核酸疫苗，其特点是可诱导机体产生 HBV 特异性细胞免疫和体液免疫，从而发挥治疗乙肝的作用。截至本公告日，查询相关数据显示，目前国内外尚无同类药

品的生产和批文。

四、对本公司的影响

截至本公告日，治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗 IIc 期临床试验研究已累计投入研发费用约人民币 5,729.38 万元，其中股东出资人民币 4,534.36 万元，政府补助资金人民币 1,195.02 万元。益甘生物为本公司持股 60%的子公司，本公司共出资约人民币 2,720.62 万元。本次获得《治疗性双质粒 HBV DNA 疫苗 IIc 期临床研究报告》对本公司当期财务状况和经营业绩不会产生重大影响。

本公司及相关各方将根据本期临床研究报告与相关药政部门及专家沟通交流，并综合前期临床研究结果，探讨和决定下一步研究方向。本公司将密切关注该项目的有关进展，并及时履行信息披露义务。

五、风险提示

本公司高度重视药品研发，并严格控制研发成本，但药品研发风险高、周期长，存在诸多不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

广州白云山医药集团股份有限公司董事会

2023 年 6 月 1 日