

证券代码：300147

证券简称：香雪制药

公告编号：2015-099

广州市香雪制药股份有限公司
关于收到特异性 T 细胞过继免疫治疗临床研究第一阶段
《自体过继细胞免疫治疗实体肿瘤开放式剂量递增临床研究总
结报告》的提示性公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

广州市香雪制药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到特异性 T 细胞过继免疫治疗临床研究第一阶段《自体过继细胞免疫治疗实体肿瘤开放式剂量递增临床研究总结报告》，现将主要结果公告如下：

一、项目简述

公司与解放军第 458 医院于 2014 年 3 月签订了《第 458 医院与香雪制药联合建立特异性 T 细胞治疗新技术临床研究中心技术合作项目协议书》，主要内容是在中国人民解放军第 458 医院建立特异性过继免疫细胞治疗 458-XlifeSc 联合临床研究中心，分步开展特异性 T 细胞过继免疫治疗实体性肿瘤的临床研究和临床治疗应用工作。

特异性 T 细胞过继免疫治疗实体性肿瘤的临床研究项目是根据既定研究计划和工作进度，并按主管部门的要求而制定标准的临床研究方案，分两个阶段开展临床研究和验证工作。本次开展的项目第一阶段是通过精准抗原筛选递呈改良的 DC 联合 CIK 新技术的研究，本阶段的临床研究是一项单中心、开放式、剂量递增多次给药安全性和耐受性临床试验，主要针对的适应症是非小细胞肺癌及乙肝阳性的肝细胞肝癌，目的是确定通过应用抗原特异性筛选等创新技术制备的自体免疫细胞结合抗原精准筛选及特异性抗原负载递呈技术来确定多次单剂量细胞回

输的最大耐受剂量；同时为第二阶段应用特异性 T 细胞过继免疫治疗实体性肿瘤的临床研究推荐安全合理回输细胞数量和规范操作奠定坚实的基础。

二、临床研究总结报告结论

本项目研究于 2015 年 2 月获得解放军第 458 医院伦理委员会批准，并在解放军第 458 医院特异性过继免疫细胞治疗 458-XlifeSc 联合临床研究中心开展试验。

本项目第一阶段研究期间共入组 22 例受试者，第 1 例受试者于 2015 年 2 月收治，2015 年 7 月完成最后 1 例受试者的末次治疗访视，最终选取 18 例有效病例。本试验严格按照赫尔辛基宣言、中国临床试验质量管理规范和其它相关法规条例，以及标准操作规范（SOP）进行。试验中受试者未出现相关的严重不良事件和剂量限制性毒性，病人耐受良好；回输治疗后的 T 细胞亚群检测结果显示，回输后免疫杀伤细胞显著增加而同时 CD4⁺细胞的显著减少可导致调节性 T 细胞减少，提示抗原特异性 T 淋巴细胞明显增加；大多数晚期实体瘤患者经自体过继细胞免疫回输治疗后，目标病灶维持稳定，生活质量有所改善。

试验结果表明：利用一些创新技术制备的自体细胞过继免疫治疗结合精准抗原筛选及递呈技术多次单剂量给药是可以耐受的和安全的，治疗后大多数受试者抗肿瘤特异性免疫指标显著改善，受试者病情稳定。

三、风险提示

对于特异性 T 细胞过继免疫治疗实体性肿瘤的临床研究项目，公司将按计划开展进一步的临床试验研究，该项目仍处于临床试验研究阶段，存在一定的不确定性，公司将根据相关规定及时披露该项目的进展情况。

特此公告。

广州市香雪制药股份有限公司董事会

2015 年 12 月 31 日