

山东金城医药集团股份有限公司

关于公司对外投资进展的公告

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

重要内容提示:

1、北京东方略生物医药科技股份有限公司(以下简称“东方略”)系山东金城医药集团股份有限公司(以下简称“公司”)参与投资的上海仟德股权投资合伙企业(有限合伙)(简称“上海仟德”)的参股公司。

2、根据公司与东方略于2018年6月14日签订的《战略合作协议》,如果东方略在妇科、肝病及肿瘤领域获得相关生物医药品种或技术,公司可与其共同进行后续研发。同时,如果东方略对外转让该品种的专利技术和批文,在同等条件下,公司享有优先受让权;如果东方略自行持有该产品批文,但将该产品委托第三方进行生产销售,在同等条件下,公司享有优先受托权。

3、治疗宫颈高度鳞状上皮内病变(VGX-3100项目)的第二个III期临床试验(Reveal 2)取得最新研究分析数据。后续临床试验所需时间及试验结果仍存在风险与不确定性。本次试验进展对公司近期业绩不会产生重大影响。

一、进展情况

公司于2021年3月5日披露了VGX-3100项目首个III期临床试验(Reveal 1)的进展情况(详见公司在巨潮资讯网披露的《关于公司对外投资进展的公告》,公告编号:2021-027)。2023年3月2日公司收到上海仟德通知,其投资的东方略之美国合作方Inovio Pharmaceuticals, Inc.(以下简称“Inovio”)公布了VGX-3100项目三期临床试验(Reveal 2)的最新积极数据。

Reveal 2是在已完成的Reveal 1(第1次三期临床试验)的基础上进行的一项全球多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验,是VGX-3100用于上市申请的三期临床试验整体方案Reveal的一部分,用于治疗成年女性中高危型

HPV-16/18 感染相关的宫颈高级别鳞状上皮内病变 (high grade squamous intraepithelial lesion, HSIL)。Reveal 2 共入组 203 名子宫颈鳞状上皮内瘤变 (cervical intraepithelial neoplasia, CIN) 2 级和 3 级患者, 其中治疗组 134 名, 安慰剂组 69 名。试验结果显示, 治疗组应答率显著高于安慰剂组。其中, 治疗组 27.6% (37/134) 的参与者达到主要终点 (组织病理学转归而且病毒清除), 而安慰剂组为 8.7% (6/69), 达到了统计学显著性差异 ($p=0.001$)。尤其在病毒清除方面, 治疗组的病毒清除率为 37.3% (50/134), 而安慰剂组为 8.7% (6/69)。

在生物标志物研究方面, 治疗前生物标志物阳性患者一共有 25 名, 在用药 36 周后, 治疗组的应答率为 28.6% (6/21), 安慰剂组应答率为 0 (0/4), 未达到统计学显著性差异。

汇总分析 Reveal 1 和 Reveal 2 两项三期临床试验数据, VGX-3100 在所有研究人群、生物标志物阳性患者人群均达到了统计学上的显著性差异。在生物标志物阳性患者中 (合计 92 名参与者, 其中治疗组 68 名、安慰剂组 24 名), 治疗组有 54.4% (37/68) 达到主要终点, 而安慰剂组仅为 12.5% (3/24) ($p<0.001$; 百分比差异 41.9, 95%CI: 20.4, 57.0)。在所有患者人群中 (合计 404 名, 其中治疗组 272 名, 安慰剂组 132 名), 治疗组有 25.0% (68/272) 达到主要终点, 而安慰剂组为 9.8% (13/132) ($p<0.001$; 百分比差异 15.2, 95%CI: 7.4, 22.1), 均达到了统计学显著性差异。

在安全性方面, VGX-3100 具有良好的安全性和耐受性, 没有与治疗相关的严重不良事件, 并能在外周血和宫颈组织中诱导产生抗原特异性的 T 细胞反应。

二、风险提示

2018 年东方略与 Inovio 达成合作协议, 获得 VGX-3100 在中国 (包括香港、台湾和澳门) 独家开发、生产和商业化权利, 适应症包括宫颈、外阴和肛门癌前病变等由 HPV 感染引起的各类癌前病变的治疗与预防。目前东方略正抓紧在国内继续入组患者, 争取早日完成中国的三期临床试验。

VGX-3100 后续临床试验所需时间及试验结果仍然存在风险与不确定性。敬请广大投资者谨慎决策, 注意投资风险。公司将根据后续进展情况及时履行信息

披露义务。

三、备查文件

1、《关于 VGX-3100（宫颈癌前病变治疗性疫苗）美国第二个三期临床试验取得积极结果的告知函》。

特此公告。

山东金城医药集团股份有限公司董事会

2023年3月2日