

## 重庆啤酒股份有限公司

### 关于“治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗”研究进展公告

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。

公司于2005年6月27日发布2005—011号临时公告，本公司控股子公司重庆佳辰生物工程有限公司（以下简称：佳辰公司）与中国人民解放军第三军医大学联合开发研制的国家一类新药---“治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗”已于2004年11月完成了I期临床试验，并于2004年11月24日向重庆市食品药品监督管理局和国家食品药品监督管理局提出了开展II、III期临床试验的申请，日前已得到中国国家食品药品监督管理局批复，同意本品继续进行临床试验，并要求进一步的临床试验需报经国家食品药品监督管理局批准后方可实施。批件号为：2005L02042。

根据佳辰公司II期A组有关安全性临床试验进度和2005L02042号批件的要求，公司于2008年5月12日发布2007—012号临时公告：佳辰公司于2008年4月向重庆市食品药品监督管理局和国家食品药品监督管理局提出了继续开展后续临床试验的申请，已得到中国国家食品药品监督管理局受理，受理号为：cxsb0800034（查询地址：[www.sda.gov.cn](http://www.sda.gov.cn) 药品注册进度查询）。

2009年8月25日，本公司接佳辰公司通知，佳辰公司于近日收到国家食品药品监督管理局关于“治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗”

药物临床试验批件（批件号：2009L08669），该批件审批结论如下：

根据《中华人民共和国药品管理办法》，经审查，本品符合新药审批的有关规定，同意本品进行 II 期临床试验。需严格按照 GCP（注 1）要求实施，加强对临床试验的质控，注意防止观察病例脱落并使用 ITT 人群分析（注 2），同时密切观察临床相关不良反应，尤其是联合用药的安全性。

根据佳辰公司评价“治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗”治疗慢性乙型肝炎患者的疗效及安全性的随机、双盲、多中心 II 期临床试验研究方案，计划共入组受试者 756 人，目前预计费用约为人民币 7000 万元，在试验期间内按试验进度支付；预计试验时间为 2-3 年。

目前正在北京大学人民医院、解放军 302 医院、中国人民解放军第四军医大学唐都医院、中国人民解放军第三军医大学西南医院、中南大学湘雅二医院、济南市传染病医院、武汉大学人民医院、吉林大学第一医院、温州医学院附属第一医院、哈尔滨医科大学附属第二医院、中国人民解放军八一医院、四川大学华西医院、西安交通大学附属第一医院等医院向社会公开招募临床研究受试者，开展治疗慢性乙肝的临床研究，佳辰公司将按照临床试验方案提供免费的临床研究所用药物及与研究相关的检查。

注 1：药品临床试验管理规范

注 2：意向性统计数据集

特此公告。

重庆啤酒股份有限公司

董 事 会

2009 年 8 月 25 日