

贵州百灵企业集团制药股份有限公司 关于化药一类新药替芬泰项目的进展公告

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。

风险提示：鉴于新药研制的复杂性、风险性和不确定性，替芬泰（原 Y101）项目研制具有周期长、投入较大的情况，各阶段研究均具有风险性，公司将及时履行信息披露义务，请投资者注意投资风险。

1、公司的替芬泰项目目前为 I 期临床试验工作结束阶段，研究结果存在不能通过相关审核的风险；

2、公司的替芬泰项目存在新药审批的过程中临床试验不能通过及临床实验周期较长的可能性风险，该项目的后续临床研究将根据批准后的临床实验方案进行，该研究将分为多个阶段，公司将及时对周期时间进行信息披露，每个阶段均存在风险性和重大的不确定性；

3、公司的替芬泰项目存在不能获得《新药证书》和《药品生产批件》的可能性风险。

2016 年 10 月 18 日，贵州百灵企业集团制药股份有限公司（以下简称：“公司”或“贵州百灵”）化药一类新药替芬泰项目 II 期临床试验方案论证会在中国人民解放军第三〇二医院会议室召开，与会临床专家对替芬泰项目 II 期临床试验方案的制订提出了相关意见和

建议。现将相关情况公告如下：

一、参会单位及人员

中国人民解放军 三〇二医院	王福生	中国科学院院士、三〇二医院感染病诊疗与研究中心主任、主任医师、教授、博士生导师
	辛绍杰	三〇二医院肝衰竭中心主任、主任医师、博士生导师
	魏振满	三〇二医院新药临床实验基地主任、主任医师
	李元元	三〇二医院感染病诊疗与研究中心主治医师
	黄正明	三〇二医院药学部临床药理研究室主任、主任药师、教授、博士生导师
	王蒙蒙	研究主管
北京地坛医院	杨松	北京地坛医院肝病中心副教授
	闫杰	北京地坛医院肝病中心主任医师、北京大学副教授
北京佑安医院	王美霞	北京佑安医院临床机构办主任、主任医师
天津药物研究院	刘昌孝	中国工程院院士、天津药物研究院新药研发中心主任、研究员、教授、博士生导师
贵州省中科院天然产物化学重点实验室	梁光义	原贵阳中医学院院长、教授、博士生导师
	徐必学	副主任、副研究员
贵州百灵企业集团 制药股份有限公司	夏文	研发总监、副主任药师、高级工程师
	刘青川	替芬泰药理研究主管
	吴玉春	项目经理
北京博诺威医药科技发展有限公司	王昕	董事长、博士后
	于杰	医学总监
	王锋	临床总监
	王永祥	替芬泰 I 期临床试验项目经理
	范维民	替芬泰 I 期临床试验项目经理

二、小结

1、替芬泰临床前研究和 I 期临床研究工作扎实，其结果也比较

理想，奠定了好的基础，有必要继续开展后续临床研究；

2、替芬泰临床定位有待在临床研究中进一步确认，建议采取单独或联合抗乙肝临床一线药物给药的方式开展临床研究；

3、增加替芬泰免疫调节作用机制的研究；

4、对 I 期临床实验中替芬泰暴露量较大的两个代谢产物 M8、M9 进行活性研究。

三、后期计划

1、请王福生院士团队帮助制定替芬泰后期临床研究计划及临床研究方案；由博诺威董事长王昕代表贵州百灵协助完成；

2、确定替芬泰为抗乙型肝炎病毒（HBV）药物，根据药效学和 I 期临床研究结果：

（1）研究替芬泰最佳给药剂量和量效关系；

（2）按单独给药、联合核苷类药物给药、联合干扰素类药物给药的给药方式，确定最佳的给药途径；观察对核苷类药物耐药患者使用替芬泰后的血清转换情况；

（3）确认替芬泰临床定位和适用人群；

（4）确定评价时点，观察用药周期与疗程；

（5）效应指标的探索，对患者临床症状的改善指标进行确认。

3、开展 M8、M9 的活性研究和替芬泰免疫调节作用机制研究。

与会专家建议项目单位参照本次研讨会上专家的意见和建议，制定替芬泰 II 期临床试验方案和 III 期临床试验计划，上报国家食品药品监督管理局，申请替芬泰的 II 期、III 期临床试验批件，尽

快开展替芬泰的 II 期临床试验。

特此公告。

贵州百灵企业集团制药股份有限公司

董 事 会

2016 年 10 月 19 日