

## 河北常山生化药业股份有限公司 关于对深圳证券交易所关注函回复的公告

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

河北常山生化药业股份有限公司（以下简称“公司”）于2020年5月13日收到深圳证券交易所下发的《关于对河北常山生化药业股份有限公司的关注函》（创业板关注函（2020）第286号）（以下简称“关注函”）。公司董事会高度重视，并按照相关要求向深圳证券交易所创业板公司管理部作出了书面回复，现将有关回复内容公告如下：

1、请公司补充说明启动艾本那肽临床试验事项是否构成本所《创业板股票上市规则》规定的应披露事项，公司是否对艾本那肽 I 期、II 期临床试验都履行了信息披露义务，并补充说明公司对此类事项的披露是否坚持了一致性原则，是否存在选择性信息披露炒作股价的情形。

回复：

2015 年 4 月，公司和控股子公司常山凯捷健生物药物研发（河北）有限公司于收到国家食品药品监督管理总局签发的药物临床试验批件及审批意见通知件，批准公司申报的艾本那肽原料药和艾本那肽注射液进行 I / II / III 期临床试验，公司就本次启动艾本那肽临床试验事项履行了信息披露义务。

此后，公司在吉林大学第一医院开展了艾本那肽注射液 I 期临床试验，在北京大学人民医院等 28 家医院开展了艾本那肽注射液 II 期临床试验，2019 年 6 月 7 日，艾本那肽注射液 II 期临床试验结束，公司后续进行了相关研究数据统计分析整理工作。公司在近年定期报告中均披露了艾本那肽临床试验的进展情况。

2019 年 10 月 27 日，深圳证券交易所发布《深圳证券交易所创业板行业信息披露指引第 2 号——上市公司从事药品、生物制品业务（2019 年修订）》，

要求上市公司在临床试验取得阶段性进展（进入 I、II、III、IV 期）时进行信息披露。

根据上述规定，公司按照临床试验进展情况，确认已经具备启动艾本那肽注射液 III 期临床试验的条件，做出启动艾本那肽注射液 III 期临床试验的决定，并于 2020 年 5 月 12 日发布披露了《关于艾本那肽启动 III 期临床试验的公告》（公告编号：2020-20）。

因此，公司系依照开展艾本那肽临床试验的实际进展并根据证券监管部门的最新信息披露相关规定履行的信息披露义务，未违反信息披露的一致性原则，不存在选择性信息披露炒作股价的情形。

## **2.请公司补充说明启动艾本那肽临床试验 III 期需满足的条件、在临床试验 III 期中可能存在的风险或不确定性。**

回复：

公司于 2015 年 4 月收到国家食品药品监督管理总局签发的药物临床试验批件及审批意见通知件（以下简称“批件”），批准公司申报的艾本那肽原料药和艾本那肽注射液进行 I/II/III 期临床试验。药物临床试验批件中关于启动艾本那肽临床试验 III 期的要求如下：

“在开展 III 期临床试验等前，请根据前期获得的研究数据，与研究者等协商制定详细的研究方案和风险控制措施，并经伦理委员会审议后，与 CDE 进行沟通交流。沟通交流中需要提交充足的数据，可能包括完整的前期研究数据、后续临床研究方案及风险控制措施等、支持后续临床方案的非临床及药学研究数据等。

……

在本品开展 III 期临床试验前，建议申请人就本品药学研究的相关问题与评审机构进行沟通交流。”

截止至 2020 年 5 月 12 日，公司已按照批件的要求完成了开展 III 期临床试验的相关前提工作，因此决定启动艾本那肽的 III 期临床试验。

公司提醒投资者特别注意艾本那肽 III 期临床试验无法顺利推进的风险：

艾本那肽是公司目前正在开展临床试验的药品，目前该产品未在国内外上市销售。公司开展艾本那肽临床试验研究，可能会出现伦理委员会不批准研究者按期开展临床试验的情况；研究者可能会无法按期招募到足够的临床试验受试者并

完整地参与完成临床试验；临床试验过程中可能因候选药物等原因而使得受试者缺乏临床反应或出现重大安全性问题等负面事件；为公司提供研发服务的合同研发组织、临床机构管理组织等委外服务供应商以及医疗机构研究者可能未履行合约义务或未遵守相关监管规定。这些都可能导致临床试验出现延期、暂停以及监管部门要求中断或停止临床试验的风险。敬请投资者谨慎决策，注意投资风险。

**3.公司于 2017 年 12 月 1 日披露了《关于签订〈国家科技重大专项课题任务合同书〉的公告》，课题责任单位为公司控股子公司常山凯捷健生物药物研发（河北）有限公司，起止年限为 2017 年 1 月至 2020 年 12 月，研究总体目标为完成艾本那肽 II 期、III 期临床研究并取得研究报告以及取得新药证书 2 个。**

请公司结合艾本那肽项目研发进展，补充说明公司研究总体目标目前进展、能否按预期完成研究总体目标、前期研发进度是否存在未达预期情形、是否已及时履行相应信息披露义务。

回复：

公司于 2017 年 11 月 30 日签订了《国家科技重大专项课题任务合同书》（以下简称“专项课题”），专项课题研究总体目标为完成艾本那肽 II/III 期临床研究并取得研究报告；取得新药证书 2 个。

公司艾本那肽注射液 II 期临床试验于 2019 年 6 月 7 日结束，公司后续进行了相关研究数据统计分析整理工作。现在公司决定启动启动 III 期临床试验。由于药物临床试验一般具有较长的试验周期，艾本那肽临床试验进展未达到《国家科技重大专项课题任务合同书》约定的研究进度，公司预计无法如期完成专项课题研究总体目标。公司将在合同到期前根据临床试验进展情况向专项课题牵头组织单位申请延长课题研究时间，公司将根据后续延长情况披露相关进展。

公司在近年定期报告中均披露了艾本那肽临床试验的进展情况。

**4. 请公司在函询控股股东、实际控制人的基础上，核实说明目前及未来三个月内，公司、控股股东和实际控制人是否存在处于筹划阶段的重大事项（重大资产重组、控股权变更等），如有筹划，请说明筹划相关信息保密工作情况及是否存在内幕信息泄漏情形，并自查核实是否存在其他应披露而未披露的重大信息。**

回复：

公司经函询实际控制人，公司目前及未来三个月内，公司、控股股东和实际控制人不存在处于筹划阶段的重大事项（重大资产重组、控股权变更等）。经公司自查，不存在其他应披露而未披露的重大信息。

**5. 请公司说明在本所投资者关系互动平台及其他投资者关系管理活动中，是否按照本所《创业板上市公司规范运作指引（2015年修订）》的相关规定客观、真实、准确、完整地介绍和反映公司业务开展实际状况，是否如实披露相关业务对公司业绩的影响。**

回复：

公司近期未发生接待机构及个人投资者调研的情况，经自查公司在深圳证券交易所投资者关系互动平台投资者咨询的回复记录，公司均按照实际情况真实、准确、完整地回复了公司业务开展实际情况，回复的内容与公司当时发布的定期报告、临时报告已经公开披露的信息一致，不存在违反信息披露公平性的情形，不存在误导投资者的情形，公司在定期报告、临时报告中披露了相关业务对公司业绩的影响情况。

**6. 请公司自查并报备内幕信息知情人的股票交易情况。**

回复：

公司向深圳证券交易所报备了内幕信息知情人，经自查，公司不存在艾本那肽 III 期临床试验内幕信息知情人交易公司股票的情况。

特此公告。

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2020年5月15日