

重庆啤酒股份有限公司董事会

关于“治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗”研究进度暨复牌公告

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。

特别提示：

1、为充分保证投资者公平获取公司信息的权利和信息披露的及时性，公司向广大投资者发布本公告。

2、本公告所披露信息为负责本临床研究项目数据统计工作的专业研究机构截至目前为止仅向公司提供的一项临床研究统计指标的初步统计结果，该项指标为本临床研究项目的主要疗效指标，其他各项疗效指标专业研究机构正在统计分析中。专业研究机构将对本公告所披露的该项统计指标的真实性负责。

3、对治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗在临床研究中的疗效及安全性，需在专业研究机构完成所有各项指标的统计分析，并形成统计分析报告和临床研究总结报告后方可综合判断。

4、新药研制具有高风险、高投入、周期长的特性，公司敬请投资者注意投资风险。

5、本公司股票将于 2011 年 12 月 8 日复牌。

一、关于以北京大学人民医院为组长单位的“治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗治疗慢性乙型肝炎的疗效及安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床研究”进度情况：

2011 年 11 月 27 日，组长单位北京大学人民医院主持召开了本临床研究项目的盲态数据审核会，本公司控股的重庆佳辰生物工程公司（以下简称：佳辰公司）聘请的 CRO（临床合同研究组织）RPS 医药科技（北京）有限公司（以下简称：RPS 公司）向与会专家汇报了本临床研究进展报告、数据管理进展介绍、进行了盲审报告讨论和数据库锁定及揭盲工作。

本研究项目的疗效及安全性评估包括：

1、临床有效性评估

1.1 主要疗效指标

随访至第 76 周，发生 HBeAg/抗 HBe 血清转换的患者比例。

1.2 次要疗效指标

次要疗效指标包括患者病毒、血清等指标，需要计算各指标的应答率，同时进行事件及发生时间分析：

1) 第 12、28、32、40、52、64、76 周各时间点的血清学应答：

- ①发生 HBeAg/抗 HBe 血清转换的患者比例（除外第 76 周）；
- ②HBeAg 阴转，但未出现抗 HBe 的患者比例；
- ③发生血清抗 HBe 阳转患者比例；
- ④HBeAg 滴度变化。

2) 第 12、28、32、40、52、64、76 周各观察时间点的病毒学应答情况：

- ①血清 HBV DNA 载量下降大于或等于 1 个对数级的患者比例；
- ②血清 HBV DNA 载量下降大于或等于 2 个对数级的患者比例；
- ③血清 HBV DNA 定量 $< 2.93 \times 10^4$ IU /毫升的患者比例；
- ④血清 HBV DNA 较基线值下降的变化值。

3) 各观察时间点生化学应答，指 ALT 水平降至正常范围内：

- ①ALT 恢复正常的受试者比例；
- ②ALT 在用药后不同时间点的变化。

2、临床安全性指标

安全性监测从入选时开始，评价研究过程中的不良事件及异常实验室检查结果。研究中将设立独立的安全监测委员会，进行不良事件的评价。

二、以北京大学人民医院为组长单位的“治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗治疗慢性乙型肝炎的疗效及安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II 期临床研究”主要疗效指标初步统计结果：

根据 RPS 公司于 2011 年 12 月 3 日提交的《71006.01 项目统计分析工作进展说明》，RPS 公司现正在对临床研究数据进行全面的统计分析。本研究共入组 360 例病例，其中 331 例完成 76 周研究。经专家盲态审核，共计 360 例纳入安全数据集，354 例纳入意向性分析集，328 例纳入符合方案集。符合国家药监局《药品临床试验管理规范》的相关要求。

根据 RPS 公司提交的《项目统计分析工作进展说明》，目前已进行研究第 76 周时 HBeAg 转阴同时抗 HBe 转阳的血清转换应答率（即本公告中一、1.1 主要疗效指标）的统计分析工作，结果初步显示：安慰剂组应答率 28.2%；治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗 600μg 组应答率 30.0%；治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗 900μg 组应答率 29.1%。

RPS 公司对本研究各项疗效（包括病毒及血清指标）及安全性指标的全面统计分析正在进行中。同时 RPS 公司提交的《项目统计分析工作进展说明》认为，在统计分析报告完成并形成临床研究总结报告后，方可综合判断治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗在本研究中的疗效及安全性。

本公司将在 RPS 公司向佳辰公司提供统计分析报告终稿后，及时披露本临床研究项目相关信息。

三、关于以浙江大学医学院附属第一医院为组长单位的“治疗用（合成肽）乙型肝炎疫苗联合恩替卡韦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 期临床研究”进度情况：

截止到本公告日，该临床研究项目按照计划方案正在相关临床试验医院正常进行临床试验，本临床试验的研究目的是扩展临床应用范围的研究。

特此公告。

重庆啤酒股份有限公司

董 事 会

2011 年 12 月 7 日