

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)的首个III期临床试验(REVEAL1阶段)进展是相关新药研发的阶段性进展,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。本次试验进展对公司近期业绩不会产生重大影响。

公司于2021年3月5日收到东方略的《关于VGX-3100首个三期临床试验获得积极结果的告知函》,东方略的美国合作方Inovio Pharmaceuticals, Inc.(以下简称“Inovio”)公司宣布了其于东方略联合研发的一项DNA治疗药物VGX-3100与器械CELLECTRATM 5PSP联合治疗HPV-16/18相关宫颈高度鳞状上皮内病变(HSIL)的首个III期临床试验(REVEAL1)的积极结果,在全部可评估受试者中,达到临床疗效的主要终点和所有次要终点。

一、对外投资基本情况概述

公司于2016年7月25日召开第三届董事会第二十九次会议,审议通过了《关

于投资设立上海仟德股权投资合伙企业（有限合伙）的议案》，同意公司以自有资金出资 5000 万元人民币，与达孜东方高圣秋实资产管理有限公司等共同设立合伙企业。

2016 年 10 月 25 日，公司第三届董事会第三十三次会议审议通过了《关于投资设立上海仟德股权投资合伙企业（有限合伙）相关事项变更的议案》，同意上海仟德有限合伙人变更及资金规模变更。合伙企业资金规模变更为 12,400 万元，公司出资占合伙企业出资总额的 40.32%。

2016 年 7 月 25 日，上海仟德召开临时合伙人会议，同意上海仟德与东方略签署《股份认购协议》，认购其定向增发的 2,430.00 万股东方略股份。次日，上海仟德与东方略签订了《股份认购合同》，约定：上海仟德以现金方式认购东方略发行的股份数量为 2,430 万股，价格为人民币 5 元/股。

2018 年 6 月 14 日，公司与东方略签订《战略合作协议》，双方将就医药领域的深度合作，建立面向未来的战略合作伙伴关系，实现资源的充分有效对接。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。

二、试验相关情况

VGX-3100 是东方略与 Inovio 公司在 DNA 免疫治疗领域的重点合作开发项目，用于治疗由人类乳头状瘤病毒（HPV）导致的癌前病变，东方略拥有产品在大中华区（中国大陆、香港、澳门、台湾）开发、生产和商业化的独家权利，目前已经取得中国 CFDA 的三期临床试验批件，正在中国同步开展三期临床试验。

VGX-3100 一旦获批上市，将是全球首个被开发用于治疗 HPV 相关癌前病变（宫颈癌前病变、肛门癌前病变、外阴癌前病变等）的非手术治疗手段，也是全球第一个 DNA 药物。在全球范围内，这三个适应症目前均无手术之外的治疗方式，药物治疗方面暂为空白。

目前 VGX-3100 正在开展两个国际多中心 III 期临床试验，包括 REVEAL1（关键性 III 期试验）和 REVEAL2（验证性 III 期试验），旨在评估和验证 VGX-3100 的安全性、耐受性、免疫原性和有效性。REVEAL1 是一项随机、双盲、安慰剂对

照的临床研究，本项临床试验招募了 201 名 HPV-16/18 相关宫颈高度鳞状上皮内病变患者。

本次 REVEAL1 研究中，共入组 201 名受试者（ITT），其中有 8 名受试者脱落，没有取得最终数据，可评受试者人数为 193 人（mITT）。主要终点为第 36 周同时实现 HSIL 病变组织学转归和 HPV16 / 18 病毒清除的比例。在可评估受试者人群中，治疗组结果为 23.7%（31/131），安慰剂组为 11.3%（7/62），具有统计学意义（ $p=0.022$ ；95%CI:0.4, 22.5），达到主要终点。临床疗效次要终点也全部达成，包括：a) 宫颈 HSIL 病变转归为正常组织并且 HPV16/18 病毒清除；b) 仅宫颈 HSIL 病变转归；c) 宫颈 HSIL 病变转归为正常组织；d) 仅 HPV 16/18 病毒清除。

在安全性方面，与治疗相关的严重不良反应例数为 0，多数不良反应受试者均可自行缓解，可被归为轻度至中度范围，与早期临床试验一致。

三、风险提示

Inovio 将继续对 REVEAL1 受试者在最后一次给药后进行 18 个月的安全性和持久应答率的随访。与此同时，REVEAL2 的相关工作已经全面展开，受试者开始入组。

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。本次试验进展对公司近期业绩不会产生重大影响。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。

四、备查文件

- 1、《关于 VGX-3100 首个三期临床试验获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

2021 年 3 月 5 日