

证券代码：000989

证券简称：九芝堂

公告编号：2023-041

九芝堂股份有限公司

关于子公司药品研发临床试验进展的公告

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

2021年1月13日，九芝堂股份有限公司（以下简称“公司”）发布《关于子公司药品研发启动临床试验的公告》，公司控股子公司九芝堂美科（北京）细胞技术有限公司（以下简称“北京美科”）缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞《临床试验通知书》（受理号：JXSL1900126）开展的缺血性脑卒中的临床试验正式启动，现将进展情况公告如下：

一、临床试验项目的基本情况

1、本项目是北京美科根据国家药品监督管理局签发的缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞《临床试验通知书》（受理号：JXSL1900126）开展的缺血性脑卒中的临床试验。本项临床试验用药品为缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞，其按照进口药品申请注册，药品注册分类属于治疗用生物制品。本药品申请适应症为缺血性脑卒中。

2、本临床试验项目为评估向缺血性脑卒中患者单次注射缺血耐受人骨髓间充质干细胞的多中心、盲法、随机、安慰剂对照的安全性、耐受性和初步疗效的I/IIa期研究，试验将分为两个阶段进行。第一阶段为剂量爬坡的开放性研究，第二阶段为双盲对照研究。

二、临床试验项目的进展情况

1、本项目I期临床试验（即临床试验第一阶段）已完成全部参与者入组，试验结果初步表明缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞治疗慢性缺血性卒中患者的安全性。

2、基于当前I期临床试验数据，经国家药品监督管理局药品审评中心评估，

同意本项目进入II a期（即第二阶段）的临床试验。

三、对公司的影响

公司将继续开展本项目的II a期（即第二阶段）临床试验，继续推进干细胞的研究与评价。上述事项属于本公司控股子公司北京美科的正常经营行为，各事项的推进时间较长，存在不确定性，但短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。

四、风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将按相关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

九芝堂股份有限公司董事会

2023年6月3日