

证券代码：000989

证券简称：九芝堂

公告编号：2023-057

九芝堂股份有限公司

关于子公司药品研发启动临床试验的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

2023年6月12日，九芝堂股份有限公司（以下简称“公司”）发布《关于子公司研发干细胞新药获得临床试验默示许可的公告》，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”）向国家药品监督管理局提交的“人骨髓间充质干细胞注射液”获得临床试验默示许可。具体信息详见公司于2023年6月12日发布在《中国证券报》、《证券时报》、《证券日报》、《上海证券报》及巨潮资讯网的相关公告。

近日，上述研究项目在临床试验牵头单位广州医科大学附属第一医院通过伦理委员会审查，并在科技部完成人类遗传资源备案。北京美科与广州医科大学附属第一医院认为已经具备启动临床试验的条件，于2023年11月1日召开临床试验启动会。现将主要相关情况公告如下：

一、临床试验项目基本情况

1、本项临床试验用药品为人骨髓间充质干细胞（hBMMSC）注射液，其按照1类新药注册，药品注册分类属于治疗用生物制品。本药品申请适应症为自身免疫性肺泡蛋白沉积症（aPAP）。

2、本临床试验项目为一项评估人骨髓间充质干细胞（hBMMSC）注射液治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症（aPAP）安全性和初步疗效的开放标签II a期研究。

3、本项目是北京美科根据国家药品监督管理局签发的人骨髓间充质干细胞注射液《临床试验通知书》（受理号：CXSL2300202）开展的治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症的临床试验。本临床试验已通过牵头单位广州医科大学附属第一医院的伦理委员会审查，并在科技部完成备案，临床试验启动会的召开，标志着本产品正式进入临床试验阶段。

4、本项临床试验为概念验证研究。待完成后，将向国家药品审批中心提交分析报告进行评估，同时报送伦理委员会审核。经国家药品审评中心评估同意，并且经伦理委员会审批通过后，将进行下一阶段临床试验。

5、本次临床试验所用干细胞产品为人骨髓间充质干细胞（hBMMSC）注射液，由北京美科独立开发生产。

二、对公司的影响

本次临床试验的启动将进一步推进干细胞的研究与评价进度。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。

三、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，公司将积极关注进展情况并及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

九芝堂股份有限公司董事会

2023年11月2日