

证券代码：000989

证券简称：九芝堂

公告编号：2021-001

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。

2020年7月6日，本公司合并范围内子公司九芝堂美科（北京）细胞技术有限公司（以下简称“北京美科”）与首都医科大学附属北京天坛医院（以下简称“天坛医院”）、昆翎（北京）医药科技发展有限公司（以下简称“昆翎医药”，即原方恩（北京）医药科技发展有限公司，该公司名称已变更为昆翎（北京）医药科技发展有限公司）签署了《临床试验协议》，开展“评估向缺血性脑卒中患者单次注射缺血耐受人同种异体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”。具体信息详见公司于2020年7月7日发布在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天坛医院通过伦理委员会审查，并在中国人类遗传资源管理办公室备案。北京美科与天坛医院认为已经具备启动临床试验的条件，于2021年1月12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。即将开展的是第一阶段的研究。

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。本临床试验已通过牵头单位天坛医院的伦理委员会审查，并在中国人类遗传资源管理办公室备案，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、目前，本项临床试验处于 I 期临床试验（即临床试验第一阶段）启动阶段。待第一阶段试验完成后，将向国家药品审批中心提交当前安全性数据中期分析报告进行评估，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 II a 期（即第二阶段）的临床试验。

5、本次临床试验所用干细胞产品为缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞，由本公司合并范围内子公司珠海横琴九芝堂雍和启航股权投资基金（有限合伙）参与投资的美国 Stemedica Cell Technologies Inc. 生产。该产品已在美国开展了六项临床试验，其中，缺血性脑卒中已完成 I/II a 期临床研究，慢性心衰已完成 II a 期临床研究。另外，使用该产品治疗急性心肌梗死的治疗技术已在哈萨克斯坦获批上市。

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参与投资设立的并购基金旗下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

2021 年 1 月 13 日