

贵州圣济堂医药产业股份有限公司 关于控股子公司中观生物药品临床试验进展的公告

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法律责任。

2022年6月20日，贵州圣济堂医药产业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司贵州中观生物技术有限公司（以下简称“中观生物”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于人脐带间充质干细胞注射液的《药物临床试验批准通知书》，同意开展治疗膝骨关节炎的临床试验。具体内容详见公司于2022年6月21日披露的《贵州圣济堂医药产业股份有限公司关于控股子公司中观生物人脐带间充质干细胞注射液获得临床试验批准通知书的公告》（公告编号：2022-039）。

近日，中观生物人脐带间充质干细胞注射液 I 期临床试验获得了贵州医科大学附属医院医学伦理委员会伦理审查批件（伦理受理号 2022075）并通过了中国人类遗传资源国际合作临床试验备案（备案号 2022BAL0708），中观生物计划于 2022 年 11 月 23 日与贵州医科大学附属医院、博济医药科技股份有限公司、贵州康泰达药研有限公司等召开 I 期临床试验启动会，并于 2022 年 11 月 23 日开展 I 期临床试验，现将有关信息披露如下：

一、药品基本情况

产品名称：人脐带间充质干细胞注射液

剂型：注射剂

受理号：CXSL2200145

国通知书编号：2022LP00979

规格： 3.0×10^7 细胞/3ml/支

注册分类：治疗用生物制品 1 类

适应症：膝骨关节炎

临床阶段：I 期

二、药品的其他相关信息

1、药品信息

人脐带间充质干细胞注射液是由中观生物自主研发的间充质干细胞注射剂。人脐带间充质干细胞是一种来源于人脐带“WHARTON’S JELLY（华通氏胶）”的间充质干细胞，具有一般 MSCS 特性，包括自我更新、多向分化、免疫调控、造血支持、分泌多种细胞因子、抗菌作用、低免疫原性、损伤修复、未见成瘤性等。同时，人脐带间充质干细胞还具有来源不受伦理道德争议的特点（废弃生物材料）。其中，具有分化成脂肪、骨、软骨等多种成体细胞的多谱系分化能力，并能分泌出具有再生功能的营养因子，被认为是软骨再生的理想候选细胞，现已被应用于免疫和炎症性疾病。中观生物自主研发的人脐带间充质干细胞注射液主要依靠人脐带间充质干细胞的自我更新、多向分化、免疫调控、低免疫原性、损伤修复及分泌多种细胞因子的功能进行膝骨关节炎治疗。

2、研发历程

该项目于 2020 年 4 月 28 日启动立项，2022 年 2 月完成临床前研究及申报资料汇编，2022 年 3 月向国家药监局提交临床试验申请，2022 年 6 月 17 日该项目获得国家药监局临床试验批准通知书。

2022 年 08 月 24 日获得贵州医科大学附属医院医学伦理委员会伦理审查批件，2022 年 11 月 10 日获得中国人类遗传资源国际合作临床试验备案号。

截止至目前，该项目已累计投入研发费用为 1124.96 万元人民币。

3、同类上市药品

截止本公告日，目前国内尚无同类产品获批上市。国外已有 3 款用于治疗软骨缺损的细胞药品获批上市，分别是美国 Genzyme 公司获批的名为 Carticel 的自体软骨细胞；韩国 Medipost 公司获批的名为 Cartistem 的脐血间充质干细胞；比利时 Tigenix 公司获批的名为 ChondroCelect 的自体细胞。但目前尚无法从公开渠道获知该 3 款国外干细胞同类产品的市场信息及相关数据。

三、风险提示

根据中国相关法规要求，该药需在中国境内完成 III 期关键性注册临床研究并经国家药品审评部门审批通过等，方可上市。目前该产品尚处于临床研究阶段，

预计短期内无法形成销售收入，对公司近期业绩不会产生重大影响。

由于生物医药行业具有研发周期长、投入大、风险高的特点，临床试验结果将会存在较大的不确定性。药品的前期研发以及产品从研制、临床试验、报批、监管审查到投产的周期长、环节多以及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。公司将根据法律法规及上海证券交易所的有关规定，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

贵州圣济堂医药产业股份有限公司董事会
二〇二二年十一月二十二日