

证券代码：000989

证券简称：九芝堂

公告编号：2019-076

九芝堂股份有限公司关于并购基金的投资进展公告

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。

一、并购基金基本情况概述

2018年3月21日，九芝堂股份有限公司（以下简称“本公司”、“公司”）发布《关于并购基金的投资进展公告》，珠海横琴九芝堂雍和启航股权投资基金（有限合伙）（以下简称“并购基金”）与自然人张全成共同发起设立九芝堂美科（北京）细胞技术有限公司（以下简称“美科公司”），该公司注册资本20000万元，并购基金持有美科公司99.9%的股权，自然人张全成持有0.1%的股权，美科公司为并购基金控股子公司。

具体信息详见公司于2018年3月21日发布在《中国证券报》、《证券时报》及巨潮资讯网的相关公告。

二、并购基金投资进展情况

公司接并购基金通知，美科公司收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》（受理号：JXSL1900126国），美科公司申报的“缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞”临床试验（以下简称“该临床试验”）申请已获得国家药品监督管理局受理，现将具体情况公告如下：

1、受理通知书主要内容

受理号：JXSL1900126国

申请人：九芝堂美科（北京）细胞技术有限公司

申请事项：进口（含港、澳、台）治疗用生物临床试验批准

产品名称：缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决

定予以受理。

2、该临床试验产品的情况

临床试验产品缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞是由并购基金投资的美国Stemmedica Cell Technologies Inc.（以下简称Stemmedica）自主开发，生产过程符合美国FDA cGMP 标准。该产品已在美国开展6项临床试验，其中使用人骨髓间充质干细胞治疗缺血性卒中的I/IIa期临床试验顺利达到全部终点，初步证明了安全性和有效性，Stemmedica使用人骨髓间充质干细胞治疗缺血性卒中的I/IIa期临床试验研究论文发表在国际卒中领域专业杂志Stroke上，在研究中获得的详细安全性和有效性数据已正式公布。

美科公司此项临床试验申请是目前国家药品监督管理局药品审评中心受理的第一项使用进口干细胞产品的临床试验申请。

3、对公司的影响及风险提示

美科公司此项临床试验申请获得受理后，还需通过国家药品监督管理局药品审评中心的审评，能否获得批准尚存在较大不确定性。由于药物研发的特殊性，从申报临床到投产上市的周期长、环节多，过程中不可预测因素较多，各阶段所需的时间和结果均具有不确定性。该项临床试验申请获得受理对公司近期业绩不会产生影响，公司将严格按照相关规定，对上述项目的后续进展情况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。

九芝堂股份有限公司董事会

2019 年 11 月 20 日