

证券代码：000989

证券简称：九芝堂

公告编号：2020-003

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、前期情况概述

2019年11月20日，九芝堂股份有限公司（以下简称“公司”）发布《关于并购基金的投资进展公告》，九芝堂美科（北京）细胞技术有限公司（以下简称“美科公司”）收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》，缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞临床试验申请已获得国家药品监督管理局受理。具体信息详见公司于2019年11月20日发布在《中国证券报》、《证券时报》、《上海证券报》、《证券日报》及巨潮资讯网的相关公告。

二、进展情况内容

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），现将《临床试验通知书》基本情况公告如下：

1、临床试验通知书基本内容

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019年11月15日受理的缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展缺血性脑卒中的临床试验。

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批准的第一项使用进口干细胞产品的临床试验申请，也是我国批准的第一项使用干细胞治疗神经系统疾病的临床试验申请。

3、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

2020年2月20日