

证券代码：000989

证券简称：九芝堂

公告编号：2020-072

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、并购基金前期情况概述

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“北京美科”），该公司注册资本20000万元，并购基金持有北京美科99.9%的股权，自然人张全成持有0.1%的股权，北京美科为并购基金控股子公司。

2020年2月20日公司发布《关于并购基金的投资进展公告》，北京美科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），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。

具体信息详见公司于2018年3月21日、2020年2月20日发布在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，2020年7月6日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”）、方恩（北京）医药科技发展有限公司（以下简称“方恩医药”）签署了《临床试验协议》。

根据《公司章程》的规定，前述《临床试验协议》的签署不需要通过公司董事会及股东大会的审议。本协议的签订不构成关联交易，也不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。具体情况如下：

（一）合作各方情况

1、名称：九芝堂美科（北京）细胞技术有限公司

住所：北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 4 号楼 201 室

经营范围：技术开发、咨询、转让、推广、服务；医学研究与试验发展；销售化妆品、I 类医疗器械；货物进出口；技术进出口；代理进出口；健康管理、健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；医院管理；会议服务（不含食宿）；承办展览展示；零售、批发药品；销售第三类医疗器械；境内旅游业务；入境旅游业务；销售食品；生产药品（仅限干细胞药物）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；境内旅游业务、零售、批发药品、入境旅游业务、销售第三类医疗器械、销售食品、生产药品（仅限干细胞药物）以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

2、名称：首都医科大学附属北京天坛医院

住所：北京市丰台区南四环西路 119 号

首都医科大学附属北京天坛医院始建于 1956 年 8 月 23 日，是一所以神经外科为先导，神经科学为特色，集医、教、研、防为一体的三级甲等综合性医院。

首都医科大学附属北京天坛医院与本公司不存在关联关系。

3、名称：方恩（北京）医药科技发展有限公司

住所：北京市朝阳区通惠河北路 10 号大望路电影产业园 2-1 号楼

经营范围：技术开发、技术服务、技术咨询、技术推广；医学研究与试验发展；产品设计；医药信息咨询。

方恩（北京）医药科技发展有限公司（“方恩医药”）是一家能够提供与 ICH 标准接轨的临床开发服务的国际 CRO（合同研究组织）公司，致力于为国内外制药和医疗器械客户提供包括注册事务、医学事务、临床开发、数据管理和生物统计、药物警戒、第三方稽查等、高质量、一站式临床研究相关服务，是可以提供中国与美国、欧洲、日本、澳大利亚、中国台湾等国家和地区药品联合开发服务的 CRO 公司。

方恩（北京）医药科技发展有限公司与本公司不存在关联关系。

（二）《临床试验协议》主要内容

协议甲方或“申办方”为九芝堂美科（北京）细胞技术有限公司，乙方或“院方”或“研究中心”或“机构”为首都医科大学附属北京天坛医院，丙方或“CRO”为方恩（北京）医药科技发展有限公司

1、申办方已委托授权 CRO 代表申办方履行与本研究相关的职责和功能。申办方及 CRO 特此邀请院方和主要研究者开展研究。院方和主要研究者应遵循本协议、研究方案和所有相关法规在研究中心开展研究。

2、研究项目名称：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 / II a 期研究。

3、申办方的主要职责：从相关药政部门获得开展研究所必需的所有批件；向 CRO 及主要研究者提供被研究或试验的医药产品的所有信息；在临床试验过程中以及试验结束后，应及时向院方告知试验监查、数据安全监查以及其他途径来源的可能影响受试者的健康或安全、或者影响试验开展的信息；申办方得到影响临床试验的重要信息时，应通过临床试验机构提交至伦理委员会审查；在本临床试验期间，若发生因试验药物质量问题、经费未按时到位等原因造成延误，责任由申办方承担。

4、主要研究者的主要职责：对研究的日常工作负责；具备合适资质，获得并维持所有约定的、法规的、伦理的批准、通知和授权（包括其所受聘或从属实体的批准），遵守其在本协议下的义务，并遵循相关法规开展研究（根据 CRO 要求提供相关证明）；提供或确保院方提供合适资质的研究中心人员，并确保其得到监管以及知晓和遵守本协议条款、研究方案和相关法规（如适用）；按照研究方案规定的形式和时限以及相关法规要求，向申办者报告所有不良事件；根据申办方和/或 CRO 可能提出的合理要求，提供与研究相关的其他协助。

5. 院方的主要职责：为研究提供包括研究中心在内的合适的场地设施设备，为研究提供相关协助、资源和合作；提供或确保主要研究者提供合适资质的研究中心人员，确保他们知晓和遵守本协议条款、研究方案和相关法规。

6. CRO 的主要职责：按照书面标准操作规程实施和维持质量保证和质量控制体系；负责并处理所有上报药政部门和伦理委员会的安全和严重不良事件报告，

并将其告知申办方和主要研究者；在临床研究注册部门登记研究；在本临床试验期间，若发生因 CRO 原因导致应付经费未按时到位等原因造成延误，责任由 CRO 承担。

7、CRO 受申办方委托根据实际进展阶段向院方和/或主要研究者支付报酬作为其根据本协议提供服务的对价。

8、本协议须在三方均签字盖章后，并以三方最后一个签署日期为合同生效日期。本协议持续有效直至（i）研究终止或完成、研究中心关闭、申办方收到所有研究文件以及三方按研究方案完成相关义务，或（ii）研究根据本协议规定被予以提前终止；申办方可出于任何原因书面通知院方和主要研究者，立即终止或暂停研究和/或终止本协议。

9、本协议以及任何因本协议或其主旨引起或与之相关的争议或索赔应由中华人民共和国法律管辖和解释。三方明确同意乙方所在地中华人民共和国法院应具有专属管辖权解决因本协议或其主旨引起或与之相关的任何争议或索赔。

（三）对公司的影响

本次北京美科和天坛医院、方恩医药开展的临床试验相关服务工作，将进一步推进布干细胞研发进度，保障项目的顺利进行。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，短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。

（四）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7月7日