

# 贵州圣济堂医药产业股份有限公司

## 关于收到中国食品药品检定研究院颁发的 《检验报告》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个别及连带责任。

2020年11月3日，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”）收到中国食品药品检定研究院（以下简称：“中检院”）颁发的胎盘羊膜间充质干细胞《检验报告》。中检院是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，具有实验室认可(CNAS)和资质认定(CMA)资格的国家级检定实验室。这是中观生物送检的第二、三批次胎盘羊膜间充质干细胞样品，分别为人胎盘羊膜间充质干细胞 hAMSC-128 第5代(P5)、第10代(P10)及 hAMSC-149 第5代(P5)、第10代(P10)。

《检验报告》的主要内容如下：

报告编号：SH202005865、SH202005864、SH202005863、SH202005862

检品名称：胎盘羊膜间充质干细胞

供样单位：贵州中观生物技术有限公司

检品来源：贵州中观生物技术有限公司

检验项目：部分检验

检验依据：约定方法

检验结论：细胞形态、细胞株鉴别、细胞表面抗原分析、细胞干性标志、细胞特定分化情况以及免疫调控功能均符合胎盘羊膜间充质

干细胞特性。

无菌检验、支原体检验、外源病毒检验、逆转录病毒检验均符合阴性。

成瘤性检查无克隆反应、无致瘤作用。

上述胎盘羊膜间充质干细胞是公司于 2019 年 12 月 30 日送中检院检验的第二批和第三批胎盘羊膜间充质干细胞。截止本公告披露之日，中观生物已完成三批次脐带间充质干细胞和三批次胎盘羊膜间充质干细胞报检工作，六个批次的《检验报告》结论均合格。目前，中观生物按照《干细胞临床研究管理办法（试行）》、《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）》、《关于做好 2019 年干细胞临床研究监督管理工作的通知》等规定，与贵州医科大学附属医院合作申报的人脐带间充质干细胞治疗 2 型糖尿病和人脐带间充质干细胞治疗类风湿性关节炎临床研究项目已通过贵州省卫生健康委员会备案，并报国家卫生健康委员会申请备案。

由于中观生物脐带间充质干细胞和胎盘羊膜间充质干细胞均处于临床前研发阶段，可能存在无法通过国家卫生健康委员会备案等风险，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

贵州圣济堂医药产业股份有限公司董事会

二〇二〇年十一月四日