

证券代码：000989

证券简称：九芝堂

公告编号：2023-042

九芝堂股份有限公司

关于子公司研发干细胞新药获得临床试验默示许可的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，经九芝堂股份有限公司（以下简称“公司”或“本公司”）控股子公司九芝堂美科（北京）细胞技术有限公司（以下简称“北京美科”）在国家药品监督管理局药品审评中心网站（<http://www.cde.org.cn>）查询，获悉北京美科向国家药品监督管理局提交的“人骨髓间充质干细胞注射液”获得临床试验默示许可，现将有关情况公告如下：

1、临床试验批准通知书的主要内容

药品名称：人骨髓间充质干细胞注射液

受理号：CXSL2300202

申请人：九芝堂美科（北京）细胞技术有限公司

适应症：自身免疫性肺泡蛋白沉积症

注册分类：治疗用生物制品 1 类

2、该药品的其他相关情况

人骨髓间充质干细胞注射液是北京美科自主研发的通用型干细胞制剂，源自健康年轻成人供者骨髓，全程在模拟人体真实生理环境——低氧条件下培养，临床拟用于治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症(aPAP)，按照境内药品申请注册，属于治疗用生物制品 1 类。

肺泡蛋白沉积症(PAP)是一种以肺泡表面活性物质在肺泡巨噬细胞和肺泡腔内异常沉积导致呼吸困难为主要特征的弥漫性肺疾病。主要包括自身免疫性、遗传性或先天性和继发性。其中自身免疫性肺泡蛋白沉积症（aPAP）最为常见，

占 PAP 患者的 90%。临床表现多样，可从无明显临床症状到危及生命的严重呼吸衰竭不等。

目前肺泡蛋白沉积症(PAP)的标准治疗为全肺灌洗术，即通过机械性冲洗，去除积聚于肺泡腔内的磷脂物质，使肺泡功能得以恢复。但该程序技术治疗有益但不能治愈，具有高侵入性，并且可能发生不可预见的并发症。目前尚无批准的用于治疗 aPAP 的药物，研发安全有效的治疗药物，是当前未被满足的临床需求。

3、药品审批阶段及后续所需的审批流程

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药物在获得本次临床试验批准后，尚需开展确证性临床试验并经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可生产上市。

4、同类药品的市场状况

截止本公告日，全球范围内尚无已获批的治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症的药物，亦无相关销售数据。

5、风险提示

该药物属于本公司控股子公司研发的新药产品，各研发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。

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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将按相关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

九芝堂股份有限公司董事会

2023 年 6 月 12 日