

证券代码：300109

证券简称：新开源

公告编号：2023-087

## 博爱新开源医疗科技集团股份有限公司 关于参股公司药品纳入突破性治疗认定的公告

本公司及其董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

博爱新开源医疗科技集团股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司永泰生物制药有限公司（以下简称“永泰生物”）其核心产品—扩增活化的淋巴细胞（EAL®）—用于预防原发性肝细胞癌根治性切除术后复发适应症被国家药品监督管理局药品审评中心（简称“CDE”）纳入突破性治疗品种。具体相关情况如下：

### 一、扩增活化的淋巴细胞（EAL®）相关情况

EAL®属于多靶点细胞免疫治疗产品，属CIK类细胞治疗产品，由患者自体外周血中的单核细胞在体外扩增培养而获得的混合T淋巴细胞，产品以CD8+杀伤性T细胞（表面标记为CD3分子）为主要活性成分。

作为国内首款获批进入临床试验用于预防肝癌术后复发的细胞治疗产品，EAL®一旦获批，将改变肝癌术后复发无有效治疗药物的现状，同时也将成为国内首个上市的实体瘤的细胞治疗产品。截止本公告日，永泰生物已完成II期临床试验430名目标患者入组工作，将于2023年向国家药品监督管理局提交该产品的新药申请，预计2024年该产品上市。

### 二、对公司的影响及风险提示

公司持有永泰生物1.4%股份，本次EAL®被CDE纳入突破性治疗品种，是永泰生物核心产品研发和商业化的关键里程碑事件，永泰生物未来的商业化及研发能力得到了充分的保障。其对公司2023年度经营业绩不会产生重大影响。公司将根据其进展情况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

博爱新开源医疗科技集团股份有限公司 董事会

2023年9月6日