

证券代码：000989

证券简称：九芝堂

公告编号：2025-062

九芝堂股份有限公司 关于控股子公司研发新药启动临床试验的公告

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。

2025年3月12日，九芝堂股份有限公司（以下简称“公司”）发布《关于控股子公司研发新药获得临床试验批准的公告》，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”）研发的新药人骨髓间充质干细胞注射液近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展治疗孤独症的临床试验。具体信息详见公司于2025年3月12日发布在《中国证券报》《证券时报》《证券日报》《上海证券报》及巨潮资讯网的相关公告。

近日，上述研究项目在临床试验牵头单位首都医科大学附属北京安定医院通过伦理委员会审查。北京美科与北京安定医院认为已经具备启动临床试验的条件，于2025年8月26日召开临床试验启动会。现将主要相关情况公告如下：

一、临床试验项目情况

1、本项临床试验用药品为人骨髓间充质干细胞（hBMMSC）注射液，其按照1类新药注册，药品注册分类属于治疗用生物制品。本药品申请适应症为孤独症谱系障碍（ASD）。本次临床试验所用干细胞产品为人骨髓间充质干细胞（hBMMSC）注射液，由北京美科独立开发生产。

2、孤独症谱系障碍（孤独症）包括一组高度遗传的神经发育综合征，其特征是社交和沟通障碍、重复行为和智力障碍。我国儿童孤独症患病率约为7‰，男性中诊断的数量是女性的3~4倍。孤独症通常起病于婴幼儿期，病因复杂，发病机制尚未明确，关于孤独症的发病机制研究涉及多个层面，包括遗传因素、环境因素、神经生物学、免疫等。孤独症谱系障碍患者通常同时出现精神或神经障碍，其中多动和注意力障碍（如注意力缺陷、多动障碍）、焦虑、抑郁和癫痫

相当普遍，严重影响儿童社会功能和生活质量。孤独症目前主要通过康复训练、心理治疗和家庭干预等综合措施来改善患者的症状和提高生活质量。药物方面目前有利培酮、阿立哌唑已被美国 FDA 批准用于治疗 5~16 岁及 6~17 岁孤独症儿童的易激惹行为。各类精神科药物在孤独症患者中均有应用，包括抗精神病药、抗抑郁药、情绪稳定剂、抗焦虑药、治疗注意缺陷多动障碍的药物，用于治疗孤独症的共病及行为问题。

3、本临床试验项目为一项评估人骨髓间充质干细胞（hBMMSC）注射液治疗孤独症谱系障碍（ASD）安全性和初步疗效的探索性研究。本项临床试验为探索性研究，待完成后将向国家药品审批中心提交分析报告进行评估，同时报送伦理委员会审核，经国家药品审评中心评估同意，并且经伦理委员会审批通过后，将进行下一阶段临床试验。

4、本项目是北京美科根据国家药品监督管理局签发的人骨髓间充质干细胞注射液《临床试验通知书》（受理号：CXSL2400859）开展的治疗孤独症谱系障碍的临床试验。本临床试验已通过牵头单位首都医科大学附属北京安定医院的伦理委员会审查，临床试验启动会的召开，标志着本产品正式进入临床试验阶段。

二、对公司的影响

本次临床试验的启动将进一步推进干细胞的研发与评价进度。上述事项属于本公司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，但短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。

三、北京美科开展的其他干细胞研发项目情况

公司控股子公司北京美科持续推进干细胞项目的研发。截至目前，除本公告所述人骨髓间充质干细胞注射液治疗孤独症的临床试验启动外，北京美科开展的缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞治疗缺血性脑卒中的 IIa 期临床试验已完成 45 例全部受试者入组，治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症的“人骨髓间充质干细胞注射液”的临床试验已完成 10 例全部受试者的入组。

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

2025 年 8 月 27 日