

贵州圣济堂医药产业股份有限公司

关于控股子公司中观生物人脐带间充质干细胞注射液获得临床试验批准通知书的公告

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法律责任。

2022年6月20日，贵州圣济堂医药产业股份有限公司（以下简称“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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于人脐带间充质干细胞注射液的《药物临床试验批准通知书》，同意开展治疗膝骨关节炎的临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

产品名称：人脐带间充质干细胞注射液

受理号：CXSL2200145 国

通知书编号：2022LP00979

适应症：膝骨关节炎

临床阶段：I 期

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：贵州中观生物技术有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，人脐带间充质干细胞注射液符合药品注册的有关要求，同意开展治疗膝骨关节炎的临床试验。

本品制剂为新鲜活细胞，放行时采用快速检验方法，申请人作为第一责任主体，应充分考虑相关风险，制订安全风险控制方案和措施，最大程度降低相关风

险，切实保证临床受试者安全。如发现留样复查结果或复核结果任一项复核检验不符合要求，应立即暂停临床试验并报告，根据后续复核和充分评估后，再考虑是否继续临床试验；并开展当前风险控制措施的再评估。

本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施，逾期未实施的，本件自行废止。

二、药品的其他相关信息

1、药品信息

人脐带间充质干细胞注射液是由中观生物自主研发的间充质干细胞注射剂。人脐带间充质干细胞是一种来源于人脐带“WHARTON’ S JELLY（华通氏胶）”的间充质干细胞，具有一般 MSCS 特性，包括自我更新、多向分化、免疫调控、造血支持、分泌多种细胞因子、抗菌作用、低免疫原性、损伤修复、未见成瘤性等。同时，人脐带间充质干细胞还具有来源不受伦理道德争议的特点（废弃生物材料）。其中，具有分化成脂肪、骨、软骨等多种成体细胞的多谱系分化能力，并能分泌出具有再生功能的营养因子，被认为是软骨再生的理想候选细胞，现已被应用于免疫和炎症性疾病。中观生物自主研发的人脐带间充质干细胞注射液主要依靠人脐带间充质干细胞的自我更新、多向分化、免疫调控、低免疫原性、损伤修复及分泌多种细胞因子的功能进行膝骨关节炎治疗。

2.研发历程

该项目于 2020 年 4 月 28 日启动立项，2022 年 2 月完成临床前研究及申报资料汇编，2022 年 3 月向国家药监局提交临床试验申请，2022 年 6 月 17 日该项目获得国家药监局临床试验批准通知书。

截止至目前，该项目已累计投入研发费用为 928.54 万元人民币。

3.药品的市场状况

据世界卫生组织统计，骨关节炎在全球的患病率约为 4.7%，随着人口的老龄化，骨关节炎的患病率可能会呈现上升的趋势。在中国，症状性膝骨关节炎在 50 岁以上人群中患病率约为 8.1%，共计 3000 余万人。

目前，骨关节炎的治疗方式主要包括药物治疗和手术治疗。常规药物治疗包括口服对乙酰氨基酚或非甾体类抗炎药、关节腔内注射透明质酸或糖皮质激素等。美国骨科医师学会指南唯一推荐的治疗骨关节炎的药物为非甾体类抗炎药，主要通过抑制环氧化酶活性，减少前列腺素的合成，发挥减轻关节炎症所致的疼痛及肿胀的作用，但该类物质副作用明显，有胃肠道症状、肾或肝功能损害、影

响血小板功能、增加心血管不良事件发生的风险。手术治疗也仍存在较大风险，所以迫切需要发展新的具有更好疗效、更低创伤性的治疗方法来干预骨关节炎的进展。

中观生物自主研发的人脐带间充质干细胞注射液主要依靠人脐带间充质干细胞的自我更新、多向分化、免疫调控、低免疫原性、损伤修复及分泌多种细胞因子的功能进行膝骨关节炎治疗。

中观生物目前已完成了人脐带间充质干细胞注射液的药学研究、药理毒理学研究，并获得了国家药监局药物临床实验批准，申报适应症为膝骨关节炎，目前国内外尚无同类产品获批上市。

除上述已披露的资料外，公司目前尚无法从公开渠道获悉其他生产企业相关药品的生产或销售数据。

四、对公司的影响及风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规和本次《药物临床试验批准通知书》的要求，对公司的影响及风险提示如下：

1、本次《药物临床试验批准通知书》建议受试者随访时间延长至不少于 24 个月，由此可能会增加项目研发的不确定性。

2、本次《药物临床试验批准通知书》对脐带的来源和质控方面提出了严格要求，不排除可能会由于对脐带来源的严格控制及新冠疫情的影响，导致干细胞的采集难度增加，影响临床试验进展。

3、根据我国药品注册相关的法律法规，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展完成三期临床试验并经国家药品监督管理局批准后方可上市，后期临床费用的持续投入将会给公司带来一定的资金压力。

4、由于创新药的临床试验周期较长，临床试验结果将会存在较大的不确定性。

5、本次 I 期临床试验短期内对公司经营业绩不会产生较大影响，后续的临床费用投入、临床试验效果及对公司的影响暂时无法预计。

新药研发是项长期工作，存在诸多不确定因素，公司将根据法律法规及上海证券交易所的有关规定，及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，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

二〇二二年六月二十一日