

证券代码：300109

证券简称：新开源

公告编号：2023-079

博爱新开源医疗科技集团股份有限公司

关于参股公司收到药物临床试验补充申请批准通知书的公告

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”）参股公司华道（上海）生物医药有限公司（以下简称“华道生物”）近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验补充申请批准通知书》，受理的 HD CD19 CAR-T 细胞 (CXSB2300039-0) 为已获得批准的药物临床试验申请 (受理号 CXSL1800061) 的临床期间变更补充申请，补充申请符合药品注册的有关要求，同意本品按照批准内容继续开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验补充申请批准通知书》的主要内容

受理号：CXSB2300039

药品名称：HD CD19 CAR-T 细胞

适应症：r/r B-NHL（难治或复发的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤）

核心变更（摘录）：细胞激活、感染、培养、换液、原液收获、半成品配制和分装设备（生物安全柜、移液器、离心机和 CO₂ 培养箱变更为全封闭自动化培养系统）等设备变更以及质粒、慢病毒和 CAR-T 细胞生产工艺和过程控制变更与生产规模放大。

二、产品其他相关情况

华道生物已建立 CAR-T 细胞药物产业全产业链完整的技术平台及生产工艺，具有完整的自主知识产权，其首个药物品种 CD19 CAR-T 细胞 I 期注册临床取得了良好的试验结果，其对淋巴瘤具有较为可观的疗效。

三、对公司的影响及风险提示

公司持有华道生物 11.1845% 股份，华道生物本次收到国家药监局药物临床试验补充申请批准通知书，同意 HD CD19 CAR-T 细胞继续开展临床试验，并批准 CAR-T 细胞生产工艺和过程控制变更。标志着华道生物自主知识产权的全产业链

技术获得国家认可，对实现细胞药物的国产替代迈出了新步伐，进一步巩固公司在精准医疗领域的先发地位、完善和丰富公司 CAR-T 免疫细胞治疗肿瘤的手段、增强公司的核心竞争力，本次收到药物临床试验补充申请批准通知书对公司 2023 年度经营业绩不会产生重大影响。

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验通知书后，需开展临床试验并取得相关数据后经国家药监局批准后方可上市，医药产品的研发，包括临床试验以及从注册申报到产业化生产的周期较长，环节较多，存在着技术、审核等多种不确定因素的影响，未来产品的竞争形势也可能发生变化。公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况，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 7 月 19 日