

重庆莱美药业股份有限公司

关于参股公司获得药物临床试验批准通知书的公告

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，重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司四川康德赛医疗科技有限公司（以下简称“康德赛”）的一款自主研发用于治疗失代偿期肝硬化的巨噬细胞 CUD005 注射液（以下简称“CUD005 注射液”）获得药物临床试验默示许可并取得由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》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

- 药品名称：巨噬细胞 CUD005 注射液
- 申请人：四川康德赛医疗科技有限公司
- 适应症：失代偿期肝硬化
- 注册分类：治疗用生物制品 I 类
- 受理号：CXSL2300903
- 通知书编号：2024LP00694

7、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，2023 年 12 月 27 日受理的 CUD005 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展治疗失代偿期肝硬化的临床试验。

二、药品的其他相关情况

肝硬化是一种常见的慢性进行性组织损伤肝病，其诱发原因包括长期酗酒、肥胖、代谢紊乱、病毒感染或自身免疫性疾病等，肝硬化会破坏肝脏正常组织结构，导致肝功能丧失，并衍生纤维化瘢痕。

CUD005 注射液是以患者自身免疫细胞为基础，使其分化为成熟、稳定的个体化抗纤维化巨噬细胞，可以通过分泌多种基质金属蛋白酶来降解胞外基质，减少肝脏瘢痕淤积，此外，CUD005 注射液可以释放抗炎因子，进而抑制炎症反应

的发生，改善肝脏炎症微环境，减缓病情发展。

三、风险提示

康德赛将按国家临床试验的相关规定，有序推进 CUD005 注射液的临床试验。药品研发是一个长期的过程，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度、结果及未来产品的市场竞争态势都存在较多不确定因素。

公司将持续关注 CUD005 注射液后续临床试验进展情况，并及时按照相关规定履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

1、国家药品监督管理局核准签发的 CUD005 注射液《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2024年3月28日