

广州赛莱拉干细胞科技股份有限公司 关于取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公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

广州赛莱拉干细胞科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局于 2021 年 09 月 26 日核准签发的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2021LP01535），现将相关情况公告如下：

一、基本情况

名称：人脐带间充质干细胞注射液

剂型：注射液

申请事项：药物临床试验申请

注册分类：治疗用生物制品 1 类

受理号：CXSL2101179

申请人：广州赛莱拉干细胞科技股份有限公司

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，2021 年 7 月 7 日受理的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（Kellgren-Lawrence 分级为 II 或 III 级）的临床试验。

二、药品的其他相关情况

人脐带间充质干细胞注射液为公司自主在研的一款国家 1 类创

新药物，主要适用于 Kellgren-Lawrence 分级为 II 或 III 级膝关节炎患者，现正式获得国家药品监督管理局的临床试验默示许可，是公司在干细胞技术转化应用进程中迈出的重要一步，后续将严格按照我国药品临床试验相关的法律法规要求开展临床试验。

同时，公司与中山大学孙逸仙纪念医院合作开展的“人脐带间充质干细胞治疗膝关节骨性关节炎的随机、双盲、对照临床研究”项目已通过国家卫生健康委员会干细胞临床研究项目备案，正在开展临床研究。

三、风险提示

药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述新药研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

广州赛莱拉干细胞科技股份有限公司

董事会

2021 年 9 月 27 日