

中源协和细胞基因工程股份有限公司

关于下属公司药品注册申请获得受理的公告

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个别及连带责任。

2016年9月26日，公司下属公司北京三有利和泽生物科技有限公司（以下简称“北京三有利”）收到北京市食品药品监督管理局核准签发的《药品注册申请受理通知书》，现将具体情况公告如下：

一、药品基本信息

1、药品名称：人牙髓间充质干细胞注射液

2、剂型：制剂：中国药典剂型 注射剂

3、规格：1×10⁷ 细胞/0.6ml/支

4、申请事项：治疗用生物制品

5、申报阶段：临床

6、申请人：北京三有利和泽生物科技有限公司，首都医科大学

7、申请编号：京新 160016

8、申报结论：经形式审查，申报资料基本符合《药品注册管理办法》等有关规定的要求，予以受理，是否批准须经审查后决定。

二、药品研发等情况

人牙髓间充质干细胞注射液由北京三有利和首都医科大学共同研制，为干细胞药物，来源于正常人牙髓，用于治疗牙周炎如慢性牙周炎所致骨缺损。目前国内外无同类干细胞药品上市或研发。该药品尚需经过临床试验，CFDA 批准新药证书后方可生产上市。

截止目前，公司下属公司北京三有利已投入研发费用 512.26 万元人民币。

三、风险提示

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点。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，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在较多不确定性。

特此公告。

中源协和细胞基因工程股份有限公司董事会

2016年9月27日