

博爱新开源医疗科技集团股份有限公司

关于参股公司获得药物临床试验许可的公告

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。

博爱新开源医疗科技集团股份有限公司（以下简称“新开源”、“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”）于近日收到了国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》，华道生物向国家药品监督管理局提交的 HD CD19 CAR-T 细胞注射液新药临床注册申请已获得国内临床试验许可，具体情况如下：

一、基本情况

- （一）药品名称：HD CD19 CAR-T 细胞注射液
- （二）申请人名称：华道（上海）生物医药有限公司
- （三）适应症：用于治疗 r/r B-ALL（难治或复发的 B 细胞急性淋巴细胞白血病）；用于治疗 r/r B-NHL（难治或复发的 B 细胞非霍奇金淋巴瘤）。

二、药品的研发情况

华道生物已建立 CAR-T 完整的技术平台及生产工艺，具有完整的自主知识产权，HD CD19 CAR-T 细胞注射液是华道生物研发管线的第一个产品，针对的靶点是 CD19 抗原。使用无自我复制能力的慢病毒转导自体 T 细胞，使 T 细胞表达特异性结合 CD19 抗原的 CAR 结构。

临床 PI 研究表明，HD CD19 CAR-T 治疗的病人其回输的 T 细胞在体内能够长时间维持，并具有国外同类药物相当的治疗效果。

三、对公司的影响

HD CD19 CAR-T 细胞注射液符合公司“双平台”建设战略，有利于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。同时，该项目进入临床阶段，将发挥新开源的全资子公司美国 BioVision 公司在生物试剂研发的优势。

HD CD19 CAR-T 细胞注射液是华道生物 CAR-T 新药研发的阶段性成果，本次

临床试验申请获得许可不会对公司 2019 年度业绩产生重大影响。

四、风险提示

HD CD19 CAR-T 细胞注射液属于治疗用生物制品 1 类创新药，其获得相关药品临床试验许可后，华道生物将按国家临床试验的要求组织开展临床试验并申请注册批件。

由于 CAR-T 新药研发可能涉及技术、工艺等一系列的难题与创新，研发周期长、投入大，过程中不可预测因素较多、风险较大，后续能否获得国家药品监督管理局的批准上市尚存在不确定性，公司将对该项目的后续进展情况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

博爱新开源医疗科技集团股份有限公司 董事会

2019 年 10 月 30 日