

北京汉氏联合生物技术股份有限公司

关于海外控股子公司获得新药临床试验许可的公告

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。

一、新药临床试验许可基本情况

2019年6月17日，北京汉氏联合生物技术股份有限公司（以下简称“汉氏联合”或“公司”）控股子公司法国汉氏联合有限责任公司（以下简称“Health-Biotech France”）的临床合作医院法国兰斯大学医学中心收到法国药监局(ANSM)签发的高活性人脐带间充质干细胞注射液I/IIa期临床试验许可。

该临床试验项目“异基因脐带间充质干细胞注射治疗重度下肢缺血”由Health-Biotech France申报和提供临床试验用细胞；由法国三所大学的附属医院联合开展多中心临床试验，其中法国兰斯大学医学中心（CHU Reims）的Damien Jolly教授为总协调人。

二、第一款干细胞药品在欧盟获得临床试验许可对公司的影响

汉氏联合利用自主知识产权在法国巴黎重建了干细胞药物研发技术平台，推进干细胞药品在法国开展临床试验。此次获得法国药监局许可的高活性人脐带间充质干细胞注射液是汉氏联合在国外获得临床试验许可的第一款干细胞药物，是汉氏联合自主创新技术得到国际认可的里程碑事件。

三、风险提示

根据法国药品注册相关的法律法规要求，药品获得临床试验许可后，尚需开展临床试验取得疗效和安全性的数据并经法国药监局批准后方可上市，具有风险性。

汉氏联合将严格执行法国药监局的临床试验规范，依据已提交的临床试验方案，积极推进高活性人脐带间充质干细胞注射液的临床试验工作，并对该药品的后续审评进展情况及时披露，敬请广大投资者持续关注。

特此公告。

北京汉氏联合生物技术股份有限公司

董 事 会

2019年6月18日