

## 广州赛莱拉干细胞科技股份有限公司 新药临床试验申请获国家药监局受理的公告

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、基本情况

2021年7月9日，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签发的公司人脐带间充质干细胞治疗膝骨关节炎新药临床试验申请受理通知书（受理号：CXSL2101179国）。

人脐带间充质干细胞治疗膝骨关节炎新药是公司自主在研的一款1类创新药，拟定的适应症为膝骨关节炎。前期已完成了药物非临床安全性评价试验、药效学研究、药学研究，现正式获得国家药品监督管理局的临床试验申请受理，标志着公司新药项目将进入下一个新的阶段，是公司在干细胞技术转化应用进程中迈出的重要一步。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药品临床试验申请在获得受理后，尚需国家药品监督管理局审评通过并获得临床默示许可，方可开展临床试验。

### 二、风险提示

由于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、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研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

### 三、备查文件

（一）受理通知书。

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7月12日