

## 广州赛莱拉干细胞科技股份有限公司

# 关于人脐带间充质干细胞注射液治疗膝骨关节炎新药在中山大学孙逸仙纪念医院 I 期临床试验完成首例患者给药的公告

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”）自主研发的人脐带间充质干细胞注射液治疗膝骨关节炎新药，近日在中山大学孙逸仙纪念医院 I 期临床试验完成首例患者入组及给药。

### 一、相关情况

骨关节炎（osteoarthritis, OA）是一种严重影响患者生活质量的关节退行性疾病，随着我国人口老龄化程度的不断加剧，OA 的患病率有逐渐上升的趋势。而膝骨关节炎（knee osteoarthritis, KOA）在临床最常见，主要表现为膝关节疼痛和活动受限。据中华医学会骨科分会关节外科学组的《骨关节炎诊疗指南（2018 年版）》资料显示，我国膝关节症状性骨关节炎（膝关节 Kellgren&Lawrence 评分 $\geq 2$  分，同时存在膝关节疼痛）的患病率为 8.1%，根据 X 线改变的 Kellgren&Lawrence（K-L）分级为 0 级（正常）、I 级、II 级、III 级、IV 级。

公司自主研发的人脐带间充质干细胞注射液治疗膝骨关节炎新药，主要适用于 Kellgren-Lawrence 分级为 II 或 III 级膝骨关节炎患者，已获得国家药品监督管理局的临床试验默示许可，目前正在北京协和医院（组长单位）、中山大学孙逸仙纪念医院开展“多中心、单次给药、剂量递增探索人脐带间充质干细胞注射液治疗膝骨关节炎的安全性、耐受性临床试验”，均已有患者入组给药。

### 二、对公司的影响

人脐带间充质干细胞注射液在中山大学孙逸仙纪念医院 I 期临床试验完成首例患者给药，有望加速公司人脐带间充质干细胞注射液新药 I 期临床试验进展，不会对公司当前业绩产生重大影响。

### 三、风险提示

药品具有高投入、高风险、高收益的特点，从临床试验到投产的周期长、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。公司将按有关规定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

2024年1月25日