

证券代码：831049

证券简称：赛莱拉

主办券商：申万宏源承销保荐

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 II 期临床试验 启动的公告

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，在中山大学孙逸仙纪念医院、中山大学附属第一医院通过了伦理审查，正式启动人脐带间充质干细胞注射液治疗膝骨关节炎新药 II 期临床试验。

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 ≥ 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，2024 年已在北京协和医院、中山大学孙逸仙纪念医院完成 I 期临床试验全部的受试者入组及给药。“人脐带间充质干细胞注射液治疗膝骨关节炎的多中心、随机、双盲、平行对照 II 期临床试验”，计划以中山大学孙逸仙纪念医院、中山大学附属第一医院为组长单位，联合共计 8 家以上临床试验机构开展 120 例受试者入组及给药。

二、对公司的影响

人脐带间充质干细胞注射液 II 期临床试验启动，有望加速公司人脐带间充质

干细胞注射液新药上市进展，但各事项的推进时间较长，存在不确定性，短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。

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

2025年5月19日