证券代码：000989　　证券简称：九芝堂　　公告编号：2026-073

九芝堂股份有限公司

关于控股子公司研发新药启动 IIb 期临床试验的公告

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，对公告的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏负连带责任。

2026 年 11 月 13 日，九芝堂股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司九芝堂美科（北京）细胞技术有限公司（以下简称“北京美科”）与临床试验牵头单位广州医科大学附属第一医院组织召开了“一项评价人骨髓间充质干细胞（hBMMSC）注射液治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症（aPAP）的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的Ⅱb 期临床试验”的启动会。现将主要相关情况公告如下：

一、临床试验项目情况

1、本项临床试验用药品为人骨髓间充质干细胞（hBMMSC）注射液，其按照1类新药注册，药品注册分类属于治疗用生物制品。本药品申请适应症为自身免疫性肺泡蛋白沉积症（aPAP）。本次临床试验所用干细胞产品为人骨髓间充质干细胞（hBMMSC）注射液，由北京美科独立开发生产。

2、肺泡蛋白沉积症（pulmonary alveolar proteinosis, PAP）是一种罕见疾病，被列入首批罕见病目录中，其特征是肺泡内表面活性剂脂质和蛋白质的积累损害气体交换并导致进行性呼吸功能不全。PAP 主要包括自身免疫性、遗传性或先天性和继发性。90% 以上为自身免疫性肺泡蛋白沉积症（autoimmune pulmonary alveolar proteinosis，aPAP），由抗 GM-CSF 抗体导致肺泡巨噬细胞功能缺陷所致。aPAP 患者通常在成年期（30-60 岁）出现症状，患病率约在每百万人 7 例。aPAP 的治疗目标是清除肺泡内过量的表面活性物质、改善肺泡－动脉屏障的气体交换、减轻或避免长期肺实质损伤，主要治疗方案包括全肺灌洗（Whole Lung Lavage，WLL）和吸入 GM-CSF。

3、本临床试验项目为一项评估人骨髓间充质干细胞（hBMMSC）注射液治疗

自身免疫性肺泡蛋白沉积症（aPAP）有效性和安全性的探索性研究。2023年6月12日，公司发布《关于子公司研发干细胞新药获得临床试验默示许可的公告》，北京美科向国家药品监督管理局提交的人骨髓间充质干细胞注射液治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症获得临床试验默示许可，2023年11月1日启动临床试验，并完成拟定参与者入组，2026年3月到达试验主要终点后向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“国家药品审评中心”）提交分析报告，经国家药品审评中心评估同意启动IIb期临床试验。

4、同类药品的市场状况：目前尚无其他细胞治疗类产品治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症。

二、药品审批阶段及后续所需的审批流程

本项临床试验为探索性研究，待完成后将向国家药品审评中心提交研究报告进行评估，同时报送伦理委员会审核，经国家药品审评中心评估同意，将进行下一阶段临床试验。

三、北京美科开展的其他干细胞研发项目情况

公司控股子公司北京美科持续推进干细胞项目的研发。截至目前，除本公告所述人骨髓间充质干细胞注射液治疗自身免疫性肺泡蛋白沉积症的临床试验启动外，北京美科开展的缺血耐受人同种异体骨髓间充质干细胞治疗缺血性脑卒中的Ⅱa期临床试验已完成45例全部参与者入组，治疗孤独症谱系障碍的“人骨髓间充质干细胞注射液”的临床试验正在进行参与者入组。

四、对公司的影响

本次临床试验的启动将进一步推进干细胞的研发与评价进度。上述事项属于本公司控股子公司北京美科的正常经营行为，各事项的推进时间较长，存在不确定性，但短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。

五、风险提示

由于药物研发的特殊性，从临床试验到投产上市的周期长、环节多，易受到

诸多不可预测的因素影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，公司将积极关注进展情况并及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

九芝堂股份有限公司董事会

2026 年 11 月 14 日