

浙江我武生物科技股份有限公司

关于投资建设干细胞创新技术及产业化（一期）项目的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

一、本次投资项目概述

浙江我武生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）于2022年8月25日召开了第四届董事会第十六次会议，审议通过了《关于投资建设干细胞创新技术及产业化（一期）项目的议案》，公司拟投资2.92亿元人民币建设干细胞创新技术及产业化（一期）项目。

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规和《公司章程》等规章制度的相关规定，本次投资建设项目属于公司董事会审议权限范围内，无需提交股东大会审议。本次投资项目未构成关联交易，也未构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

二、本次投资项目基本情况

- 1、项目名称：干细胞创新技术及产业化（一期）项目（以下简称“本项目”）
- 2、项目资金来源：自有或自筹资金
- 3、项目投资规模：总投资额2.92亿元人民币

项目投资概算情况如下：

单位：万元

序号	投向	投资额	投资占比
1	土建工程	24,700	84.59%
2	安装工程	2,500	8.56%
3	设备购置	1,000	3.42%
4	铺底流动资金	1,000	3.42%
小计		29,200	100.00%

4、建设地点：浙江省湖州市德清县高新区秋北区块伟业路东侧。

5、建设内容：本项目建设内容包括：1#生产车间、2#质检楼、3#生活配套和宿舍楼、4#门卫、5#污水处理、6#变电所、7#公用工程及地下车库等。

6、项目建设周期：24个月

7、项目经济效益：本项目不单独直接产生经济效益。

8、项目审批情况：

本项目所在建设用地已取得德清县自然资源和规划局出具的不动产权证书（浙（2022）德清县不动产权第0017955号）；

本项目尚需完成项目备案；

本项目尚需完成相应的环境影响评价。

三、本次投资项目可行性与必要性分析

（一）建设概况

本项目投资金额2.92亿元，建设内容包括：1#生产车间、2#质检楼、3#生活配套和宿舍楼、4#门卫、5#污水处理、6#变电所、7#公用工程及地下车库等。

（二）可行性与必要性分析

1、干细胞产业是国家政策支持的领域。

近年来，我国逐步完善了干细胞研发生产法规，颁布的《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》、《干细胞临床研究管理办法（试行）》、《干细胞通用要求》、《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》（试行）等法规、规范性文件，有利于推动我国干细胞领域的规范化和标准化发展。同时，中央和地方也陆续出台了有利于干细胞产业发展的各项政策。在2020年9月发布的国家卫健委《关于推动我国细胞产业高质量发展的提案》的答复函中，明确将根据干细胞临床研究项目实施进展情况，基于临床研究结果，前瞻性研究提出临床应用转化的有关政策建议；同时积极落实临床研究项目备案绿色通道制度，强化对干细胞临床研究机构开展干细胞临床研究项目的辅导和指导，共同推进细胞产业发展。2021年8月，国家药品监督管理局药品审评中心发布了《关于公开征求〈人源性干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）〉意见的通知》，对按药品进行开发的干细胞产品规范了明确的药学研究要求，有利于整个干细胞药品产业的发展。

综上，国家政策的支持覆盖了从临床研究到产业化发展的各个方面，为行业发展新格局营造了良好的环境，也为干细胞技术创新和产品转化带来新的机遇。

2、干细胞领域是公司未来发展方向之一。

公司是一家专业从事过敏性疾病诊断及治疗产品的研发、生产和销售的高科技生物制药企业，在我国脱敏治疗市场具备领先地位，并逐步推动在干细胞、天然药物等其他领域的研发工作。公司在巩固现有过敏性疾病诊疗领域优势的基础上，发展具有重大技术优势或市场优势的创新药物，致力于解决目前未被满足的医学需求。

其中，在干细胞领域，我武干细胞已形成具有自主生产能力的干细胞培养体系，并研发了一系列核心技术。其中，仿生培养技术可在最接近人体生理条件的环境下培养干细胞，使其能够最大限度地保持细胞的干性、维持分化潜力，具有更好的医学潜能。此外，通过选择细胞来源、调节培养基、培养方式，并对干细胞进行单克隆选择，已拥有多种不同细胞种类和细胞群，可适用于不同的疾病治疗需求。

因此，投资建设干细胞创新技术及产业化（一期）项目为公司在干细胞领域今后的产业化提供基础与依托。

3、为干细胞在研产品中后期临床试验用样品生产及未来产业化做准备。

我武干细胞已开发了自研培养基、自研保存液、自研培养箱、仿生理条件细胞培养等技术，并申请了多项专利，率先完成了重要生产用材料由传统进口向优质国产和自主研发的转化。开展了针对包括骨质疏松在内的多种疾病的体内药效试验和安全性研究，并择其安全、优效者开展了系统的工艺、质量和非临床研究。2022年初，人毛囊间充质干细胞治疗药物取得中国食品药品检定研究院的质量复核检验报告，检验结果合格。2022年5月，人毛囊间充质干细胞治疗药物通过了浙江省卫健委与浙江省药监局的审查与现场检查，该项目顺利递交至国家卫健委。同时，我武干细胞已全面启动第二个干细胞治疗药物的临床前研究。

本项目为干细胞在研产品中后期临床试验用样品生产及未来产业化做准备，有利于加快在研干细胞产品的产业化进程。

4、解决员工住宿问题，提升员工凝聚力。

公司生产基地位于浙江省德清县湖州莫干山高新技术产业开发区，处长江

三角洲腹地，东望上海，南接杭州、北连太湖、西枕天目山麓，处于接沪融杭的前沿地带。近年来，随着公司业务的拓展，生产基地员工人数不断增加，并且公司近期拟启用了秋北地块新厂区（伟业路290号）的部分设施。为保证员工的生活质量，更好的吸引当地技术人才、维持员工的稳定性，本着以人为本的原则，公司将在本项目中新建员工宿舍楼及生活配套设施，解决员工的后顾之忧，进一步提升员工的归属感及凝聚力，促进公司整体可持续发展。

四、本次投资项目存在的风险及对公司的影响

（一）项目存在的风险

1、干细胞项目研发进展不及预期的风险

如干细胞项目研发过程中出现研发计划未能顺利执行、临床前研发工作未能顺利完成、临床试验进度或结果未达预期、干细胞药品申请注册未通过等情形，该等情形将延缓研发进度、影响本项目今后的产业化进程。

2、项目备案、环评批复无法及时取得的相关风险

如公司未能及时取得干细胞创新技术及产业化（一期）项目的备案，并且获得环评批复，则本项目将存在无法及时实施的风险。

（二）项目对公司的影响

干细胞创新技术及产业化（一期）项目主要为公司干细胞领域今后的产业化提供基础与依托。对公司在巩固现有过敏性疾病诊疗领域优势的基础上，发展具有重大技术优势或市场优势的干细胞创新药物，致力于解决目前未被满足的医学需求具有积极意义。

五、备查文件

公司第四届董事会第十六次会议决议。

特此公告。

浙江我武生物科技股份有限公司董事会

2022年8月26日