

西安国际医学投资股份有限公司
关于参股公司人胎盘间充质干细胞凝胶注册申请获得国家药品监督管理局正式受理的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确、完整，
没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2018年11月21日，公司参股的北京汉氏联合生物技术股份有限公司（以下简称“汉氏联合”）收到国家药品监督管理局于2018年11月19日核准签发的《人胎盘间充质干细胞凝胶新药申请受理通知书》（受理号：CXSL1800117国）。现将相关基本情况公告如下：

一、干细胞药品基本信息

- 1、药品名称：人胎盘间充质干细胞凝胶
- 2、剂型：制剂：中国药典剂型 凝胶剂
- 3、规格：1.2g:1×10⁶细胞/支
- 4、申请事项：治疗用生物制品
- 5、注册分类：1类
- 6、申报阶段：临床
- 7、申请人：北京汉氏联合生物技术股份有限公司
- 8、受理号：CXSL1800117国
- 9、申报结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的

规定，经审查，决定予以受理。

二、药品研发等情况

人胎盘间充质干细胞凝胶由汉氏联合自主研制，属于干细胞药物，来源于正常人胎盘组织，适应症为慢性创面（糖尿病溃疡等）。

三、药品受理对该公司的影响

此次人胎盘间充质干细胞凝胶在国家药品监督管理局的正式受理是汉氏联合自2018年9月间充质干细胞注射液（脐带）获得国家药品监督管理局正式受理后第2款获得受理的干细胞1类新药。短时间内两款1类新药的正式受理，彰显了汉氏联合多年积累的扎实的干细胞研发技术实力，预示着汉氏联合正在步入干细胞药物研发的快轨道。

该公司将严格执行国家药品监督管理局现行的临床试验规范，依据已提交的临床实验方案，积极推进干细胞凝胶药品的临床试验工作，本公司将对该药品的后续审评进展情况及时披露，敬请广大投资者持续关注。

特此公告。

西安国际医学投资股份有限公司董事会

二〇一八年十一月二十三日