

# 西安国际医学投资股份有限公司

## 关于参股公司下属企业干细胞新药获得国家 药品监督管理局临床试验默示许可的公告

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。

近日，公司参股的北京汉氏联合生物技术股份有限公司下属企业天津昂赛细胞基因工程有限公司（以下简称“天津昂赛”）自主研发的治疗用生物制品，干细胞 I 类新药“注射用间充质干细胞（脐带）”获得国家药品监督管理局临床试验默示许可。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：注射用间充质干细胞（脐带）
- 2、受理号：CXSL1800101
- 3、剂型：制剂：中国药典剂型注射剂
- 4、规格： $2 \times 10^7$ 细胞/5ml/袋
- 5、适应症：难治性急性移植物抗宿主病（GvHD）

### 二、药品研发等情况

注射用间充质干细胞（脐带）由天津昂赛自主研制，属于干细胞药物，来源于正常人脐带组织，用于治疗难治性急性移植物抗宿主病

（graft-versus-host disease, GvHD）。移植物抗宿主病是异基因造血干细胞移植后最主要的并发症，是一种多系统损害（皮肤、食管、胃肠，肝脏等）全身性疾病。间充质干细胞的免疫调节特性为其作为临床治疗GvHD提供了可能。

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，制定科学合理的临床试验方案，积极推进该品种的临床试验工作，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

二〇二〇年五月六日