

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 获得临床试验通知书的公告

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。

2019年2月19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”）收到由国家药品监督管理局签发的干细胞1类新药人胎盘间充质干细胞凝胶《临床试验通知书》（受理号：CXSL1800117）。该1类新药的临床试验申请于2018年11月19日获得国家药品监督管理局的正式受理，现将《临床试验通知书》基本情况公告如下：

一、该临床试验通知书的基本内容

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2018年11月19日受理的人胎盘间充质干细胞凝胶符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展糖尿病足溃疡的临床试验。

二、药品研发及相关情况

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）。

该药物是目前所知的全球第一款以活的胎盘间充质干细胞与生物材料混合制备的皮肤外用药物。通过独特活性成分及汉氏联合自有知识产权的制剂配方，人胎盘间充质干细胞凝胶可促进表皮细胞增殖，缩短创口的愈合时间，并起到消除炎症，促进经久不愈的溃疡（如糖尿病足溃疡）愈合的作用。

三、风险提示

根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验取得疗效和安全性的数据并经国家药品监督管理局批准后方可上市，具有风险性。

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，依据已提交的临床试验方案，尽快开展临床试验，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

二〇一九年二月二十一日