

北京汉氏联合生物技术股份有限公司 关于控股子公司干细胞新药注册申请获得 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、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

2018年9月26日，北京汉氏联合生物技术股份有限公司（以下简称“汉氏联合”）旗下控股子公司天津昂赛细胞基因工程有限公司（以下简称“天津昂赛”）自主研发的注射用生物制品，1类新药“注射用间充质干细胞（脐带）”收到了国家药品监督管理局核准签发的《受理通知书》（受理号：CXSL1800101 国），正式被国家药品监督管理局注册受理。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、剂型：制剂：中国药典剂型 注射剂
- 3、规格： 2×10^7 细胞/5ml/袋
- 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：天津昂赛细胞基因工程有限公司
- 8、受理号：CXSL1800101 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

注射用间充质干细胞（脐带）由天津昂赛细胞基因工程有限公司自主研制，属于干细胞药物，来源于正常人脐带组织，用于治疗移植物抗宿主病。

公告编号：2018-038

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，并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。

北京汉氏联合生物技术股份有限公司

董 事 会

2018年9月28日