

喜讯 | 希洛赛生物外泌体成功获美国FDA DMF II型原料药备案！

细胞产业大会 2025年07月22日 09:52 上海



华汐细胞

依托中国自然人群生物样本库，希洛赛自主研发和申报的MSC外泌体同时提交申请美国食...

公众号

2025年06月28日，上海希洛赛科技有限公司（以下简称“希洛赛生物”）自主研发和自主申报的人脐带间充质干细胞外泌体（HUMAN UMBILICAL CORD MESENCHYMAL STEM CELL）药物原料，已顺利获得美国食品药品监督管理局（FDA）的药物主文件（DMF）II型原料药备案资格（备案号：042231）。



FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

DMF 042231

DMF ACKNOWLEDGEMENT

SAIMI BIOTECHNOLOGY (NINGBO) CO., LTD.
ATTENTION: DANG JING, QUALITY PERSON
6-1-2, BUILDING 1, EAST ZONE, NEW MATERIALS
INNOVATION CENTER, NINGBO HI-TECH ZONE
ZHEJIANG, PROVINCE, 315000, CHINA

Dear Dang Jing,

The Food and Drug Administration acknowledges receipt of the following Drug Master File (DMF) submission:

DMF NUMBER ASSIGNED:	042231
DATE OF SUBMISSION:	JUNE 28, 2025
DMF TYPE:	II
SUBJECT (TITLE):	HUMAN UMBILICAL WHARTON'S JELLY MESENCHYMAL STEM CELL EXOSOMES
HOLDER:	SAIMI BIOTECHNOLOGY (NINGBO) CO., LTD.
SUBMITTED BY:	SAIMI BIOTECHNOLOGY (NINGBO) CO., LTD.
AGENT:	NONE

公众号 · 华汐细胞

人脐带间充质干细胞外泌体是希洛赛生物研发团队采用3D规模化细胞培养技术、切向流过滤（TFF）浓缩技术等技术结合生产开发的原料，具有高活性、高纯度、高产量的特点。整个生产工艺在GMP级洁净车间生产，严格监管产线规范，把控成品质量。

希洛赛生物自主研发的外泌体核心药物原料在美国FDA备案，对于国内外泌体领域的产业发展具有深远的战略意义，同时，也为希洛赛生物打开海外细胞相关原料市场奠

定了夯实的基础。

随着全球健康意识的提升和生物技术的飞速发展，外泌体作为细胞间信息传递的重要载体，其在治疗肿瘤、促进组织修复、改善免疫功能等方面的应用前景日益广阔。希洛赛生物一直致力于外泌体技术的研发与应用，旨在通过科技创新为人类健康事业贡献力量。

DMF 简介

药物主文件（Drug Master File，简称DMF），是由药物制造商、药物成分供应商或包装材料供应商等提交给美国食品药品监督管理局（FDA）的机密文件，资料内容包括有关在制造、加工、包装、储存、批发人用药品活动中所使用的生产设施、工艺流程、质量控制及其所用原料、包装材料等详细信息。

包括五类：

 I型，生产地点和厂房设施、人员（已取消）；

 II型，中间体、原料药和药品；

- 3

III型，包装物料；
- 4

IV型，辅料、着色剂、香料、香精及其它添加剂；
- 5

V型，非临床数据资料和临床数据资料。

DMF认证的核心目标是确保药品原料和辅料的质量可靠、安全性高、生产流程规范，并符合国际和国内相关法规的要求。

DMF 备案意义

01 加速药物申报进程

药物申报者可以直接使用DMF备案编号来代替申报过程中需要提供的有关原料和辅料的具体信息，从而提高效率。

02 保护知识产权

DMF文件包含原料真实完整的生产工艺及质量体系信息，DMF备案可有效保护公司知识产权及商业机密。

03 提高监管合规性

通过DMF备案，公司可以确保其药品符合相关监管要求，提高监管合规性。

04 促进国际合作与交流

DMF是一种国际通行的药品监管文件，被广泛应用于全球范围内的药品监管合作与交流。



希洛赛继深圳站以后，苏州站将继续参展

