

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2023-004

## 中源协和细胞基因工程股份有限公司 关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书 的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、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法律责任。

中源协和细胞基因工程股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司武汉光谷中源药业有限公司于 2 月 10 日收到国家药品监督管理局核准签发的关于 VUM02 注射液的《药物临床试验批准通知书》。现对有关信息公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：VUM02 注射液

剂型：注射剂

规格：5E7 个细胞（10 mL）/袋

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：武汉光谷中源药业有限公司

受理号：CXSL2200586 国

通知书编号：2023LP00239

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2022 年 11 月 21 日受理的 VUM02 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展用于肝硬化失代偿期的临床试验。

### 二、药品研发等情况

VUM02 注射液（人脐带源间充质干细胞注射液）是我公司自主研发的冷冻保存型干细胞制剂，是由健康胎儿脐带组织经体外分离、筛选、扩增后制备的人脐带源间充质干细胞（UC-MSC）悬液，临床拟用于治疗失代偿期肝硬化患者。截至本公告日，全球尚未有用于治疗失代偿期肝硬化的同类细胞药物上市，研发进展最快的同类药物处于临床试验阶段。

肝硬化是各种慢性肝病所导致的肝脏弥漫性纤维化与再生结节形成，其代偿期常无明显临床症状，而失代偿期则出现门静脉高压和肝功能的严重损伤，患者常因多种并发症导致多脏器功能衰竭而死亡。据统计现阶段我国约有 700 万肝硬化患者（来源 Journal of Hepatology 2019），每年约有 4%~12%的肝硬化患者进展为失代偿期肝硬化（来源 Journal of Hepatology 2018）。据《中国卫生健康统计年鉴（2022）》显示，2021 年我国城市及农村居民肝硬化死亡率分别为 4.79/10 万人和 5.10/10 万人，其中绝大多数是由于发生严重的失代偿事件而导致的死亡。目前，对于失代偿期肝硬化患者的治疗虽然可以有效延缓患者疾病的进展，但无法完全逆转所有患者的肝脏功能减退。目前，肝移植仍然是治疗失代偿肝硬化最有效的手段。但由于供体肝脏来源缺乏，只有少数患者能得到移植治疗。所以亟需发展新的具有疗效、安全的治疗产品，以期造福失代偿期肝硬化患者。

国内外已报道的间充质干细胞治疗肝硬化的相关研究显示，该疗法安全性、耐受性良好，且可改善患者的长期生存率和肝功能，可能是一种潜在有效的失代偿期肝硬化新疗法。

截至本公告日，公司对该项目的累计研发投入为人民币 1,089.70 万元。

### 三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验，进行药品上市许可申请，经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市生产。生物药品具有高科技、高风险、高附加值的特点。药品的前期研发以及产品从研制、临床试验、上市审批到产业化生产的周期长、环节多，容易受多种不确定因素的影响。公司将按照相关规定积极推进上述研发项目，并对项目进展情况及时履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

中源协和细胞基因工程股份有限公司

二〇二三年二月十一日