

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2023-008

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收到国家药品监督管理局于2023年4月4日核准签发的关于VUM02注射液用于治疗特发性肺纤维化的《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：CXSL2300006 国

通知书编号：2023LP00579

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，2023年1月5日受理的VUM02注射液符合药品注册的有关要求，同意开展用于特发性肺纤维化的临床试验。

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，是由健康新生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，临床拟用于治疗特发性肺纤维化。截

至本公告日，全球尚未有用于治疗特发性肺纤维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。按照国家卫生健康委员会等五个部门联合制定的《第一批罕见病目录》，特发性肺纤维化在我国属于罕见病。

特发性肺纤维化 (idiopathic pulmonary fibrosis, IPF) 是一种病因不明的慢性、进行性、纤维化性间质性肺疾病，主要表现为进行性加重的呼吸困难。特发性肺纤维化的全球发病率为(0.09~1.30)/10 万，其中在亚太地区发病率为(3.5~13)/10 万[来源 Respiratory Research 2021]。特发性肺纤维化患者确诊后中位生存期约 3 年左右[来源 European Respiratory Journal 2018]。目前已在我国获批上市的特发性肺纤维化治疗药物有吡非尼酮和尼达尼布，这两种药物虽能延缓 IPF 的疾病进展，但不能逆转肺纤维化的进程[来源 Respirology 2017]。终末期特发性肺纤维化患者可行肺移植手术，但由于器官来源及基础疾病等原因，仅有少数患者能得到肺移植治疗。所以亟需发展新的具有疗效、安全的治疗产品，以期造福特发性肺纤维化患者。

国内外已报道的间充质干细胞治疗特发性肺纤维化的相关研究显示，该疗法安全性、耐受性良好，具有改善患者肺功能指标及延缓肺纤维化进程的趋势，可能是一种潜在有效的特发性肺纤维化新疗法。

截至本公告日，公司对该项目的累计研发投入为人民币 860.25 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

二〇二三年四月七日