

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2023-022

中源协和细胞基因工程股份有限公司 关于参股子公司药物进入 II 期临床试验的公告

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”）参股子公司北京三有利和泽生物科技有限公司（以下简称“北京三有利”）与首都医科大学共同申报的药物“人牙髓间充质干细胞注射液”于 2023 年 5 月 24 日在国家药品监督管理局药物临床试验登记与信息公示平台公示了 II 期临床试验登记信息，可以启动 II 期临床试验工作。现对有关信息公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：人牙髓间充质干细胞注射液

药品类型：生物制品

适应症：慢性牙周炎

申请人：北京三有利和泽生物科技有限公司、首都医科大学

登记号：CTR20231508

临床申请受理号：CXSL1700137

试验专业题目：评价局部注射人牙髓间充质干细胞治疗慢性牙周炎患者的有效性和安全性的随机、双盲、平行、安慰剂对照的 II 期临床试验

二、药品研发等情况

人牙髓间充质干细胞注射液是由公司参股子公司北京三有利与首都医科大学共同研制，为干细胞药物，有效成分是人牙髓间充质干细胞，取自正常人牙髓，临床拟用于慢性牙周炎治疗。

根据第四次全国口腔健康流行病学调查结果，我国 35 岁以上成年人中约 62.3% 患不同程度的牙周炎，其中中重度牙周炎患者 9,790 万。慢性牙周炎具有广泛的临床治疗需求，现有治疗方法主要以传统基础治疗为主，一代、二代组织

再生引导术依赖手术方式实施，尚无与“人牙髓间充质干细胞注射液”局部注射治疗类似的非侵入式的牙周组织再生引导技术。目前国内外尚无同类产品上市和研发。

截至本公告日，公司参股子公司北京三有利对该项目的累计研发投入为人民币 15,000 万元左右。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需要完成相关临床试验，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。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

二〇二三年五月二十五日