

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2025-001

## 中源协和细胞基因工程股份有限公司 关于全资子公司药品临床试验申请取得受理通知书 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2024年12月31日取得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）签发的关于VUM03注射液临床试验申请《受理通知书》，受理号为CXSL2400934。现对有关信息公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：VUM03注射液

剂型：注射剂

规格：3E7个细胞（1 mL）/支

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：CXSL2400934

受理结论：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

VUM03注射液（人脐带源间充质干/基质细胞注射液）是我司自主研发的冷冻保存型细胞制剂，是由经筛选的健康新生儿脐带组织通过体外分离、扩增、收获、冻存后制备的人脐带源间充质干/基质细胞（UC-MSC）新药。本品是为了满足临床局部使用需求而开发的通用现货型细胞制剂，临床拟用于治疗非活动性/轻度活动性克罗恩病复杂性肛瘘。截至本公告日，全球有两款治疗克罗恩病合并

复杂肛周瘻的同类细胞药物上市，包括 2012 年韩国获批的自体脂肪来源产品 Cupistem 和 2021 年日本获批的异体脂肪来源产品 Alofisel (Darvadstrocel)；国内研发进展最快的同类药物处于临床试验阶段。

截止 2024 年 11 月，公司对该项目的累计研发投入为人民币 587.11 万元。

### 三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，临床试验申请获得受理后，自受理之日起 60 个工作日内，未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见，方能按照已提交的方案开展临床试验，期间结果具有一定的不确定性。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。公司将按照有关规定，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

二〇二五年一月三日