

## 博爱新开源医疗科技集团股份有限公司

### 关于参股公司伴随诊断型溶瘤病毒M1在中国获批临床的公告

本公司及其董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

博爱新开源医疗科技集团股份有限公司（以下简称“公司”）参股公司广州威溶特医药科技有限公司（简称“威溶特”）研发的注射用重组溶瘤病毒 M1（VRT106）获得国内临床试验默示许可，适应症为局部晚期/转移性实体瘤，具体内容如下：

#### 一、产品基本信息

名称：注射用重组溶瘤病毒 M1

受理号：CXSL2300588

药品类型：治疗用生物制品

申请类型：新药

注册分类：1

#### 二、产品其他相关情况

VRT106 于 2014 年首次被颜光美教授团队鉴定为新型溶瘤病毒，是中国本土原创、全球首款基于甲病毒 M1 骨架的溶瘤病毒产品，M1 作为国家“十三五”重大新药创制计划里的项目，是一款针对中后期的癌症病患的全新药物，也是一种具有特异性感染和杀伤肿瘤细胞能力的病毒。

溶瘤病毒 M1 优势：

（1）与传统的放化疗方法相比，溶瘤病毒 M1 具有更好的安全性和耐受性。

（2）与多种溶瘤病毒产品不同，VRT106 通过静脉注射的方式给药，可有效地接触到全身各个组织器官的原发病灶、转移病灶或进入循环系统的肿瘤细胞，最终达到精准和广泛破坏癌细胞的目的。VRT106 的应用不局限于单个肿瘤，其适应症可拓展至晚期多处转移的患者和不适合瘤内给药的深部脏器肿瘤患者。

（3）VRT106 在制剂形式上：已研制出常温/浅低温稳定的 VRT106 冻干粉针。

可非常便利地实现浅低温和室温条件下的运输、储存、配制和使用，为医护人员和患者提供了更大的灵活性、方便性和依从性。

(4) 溶瘤病毒 M1 的肿瘤选择性杀伤取决于特定的肿瘤基因表达表型，威溶特团队已建立特异性的伴随诊断技术“一阴一阳生物标记物诊断试剂盒”，可有效地将高反应群体识别出来，超越现行肿瘤治疗领域的“试错”逻辑，从而为患者争取到最为宝贵的治疗时机和节省治疗费用。

### 三、对公司的影响及风险提示

公司持有威溶特 10.4167%股份，2022 年 9 月，威溶特核心产品重组溶瘤病毒 VRT106 针对适应症“肝癌”和“恶性胶质瘤”分别获得美国食品药品监督管理局 FDA 颁发的孤儿药资格认定。2023 年 7 月，威溶特 VRT106 在日本的临床试验申请顺利获得了日本药品医疗器械管理局（PMDA）默示许可。加之威溶特本次顺利获批中国 NMPA 临床试验申请，标志着威溶特核心产品连续获得突破，同时也将快速推进该产品进入临床试验。

该产品临床试验进度及结果尚存在不确定性，其对公司 2023 年度经营业绩不会产生重大影响，公司将根据研发进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意投资风险！

特此公告

博爱新开源医疗科技集团股份有限公司 董事会

2023 年 11 月 29 日