

证券代码：300109

证券简称：新开源

公告编号：2023-078

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在日本获批临床的公告

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（以下简称“威溶特”）向日本药品医疗器械管理局（PMDA）递交了静脉注射溶瘤病毒 M1 产品（VRT106）在日本的临床试验申请，于近日获得默示许可，即将在日本开展晚期实体瘤的临床试验，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

剂型：冻干粉针剂

规格： 3×10^8 CCID50/瓶

申请事项：临床试验

临床试验识别号：M1-c6v1

审评结论：根据日本《药事法》相关规定，经审查，2023年6月16日受理的注射用溶瘤病毒 M1 符合药物临床试验通报（clinical trial notification）的有关要求，默示许可本品开展晚期实体瘤的临床试验。

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 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，威溶特本次顺利通过日本 PMDA 临床试验申请的默示许可，标志着对溶瘤病毒 M1 骨架候选产品的肯定，同时也将快速推进该产品进入临床试验，其对公司 2023 年度经营业绩不会产生重大影响。

该产品临床试验进度及结果尚存不确定性，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 7 月 18 日