

附件 1：投资者关系管理交流活动登记表

——中源协和 2025 年半年报业绩说明会

| | |
|------|--|
| 分类 | <input type="checkbox"/> 参观交流 <input type="checkbox"/> 路演及反路演 <input type="checkbox"/> 调研 <input checked="" type="checkbox"/> 业绩说明会 <input type="checkbox"/> 其他_____ |
| 时间 | 2025 年 9 月 11 日 15:00 — 17:00 |
| 地点 | https://rs.p5w.net/html/175644701977059.shtml |
| 参与人员 | <input type="checkbox"/> 来访： <input type="checkbox"/> 拜访： <input checked="" type="checkbox"/> 其他：全景网“投资者关系互动平台” 公司参会人员 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 副董事长、总经理 WANG HONGQI（王洪琦） ➢ 独立董事侯欣一 ➢ 独立董事罗明生 ➢ 副总经理、研发总监张宇 ➢ 副总经理、财务总监、董事会秘书陈轶青 |
| 交流内容 | <p>一、主要交流内容</p> <p>总经理致辞： 尊敬的各位股东、各位投资者、各位朋友： 大家下午好！</p> <p>我谨代表中源协和董事会、管理层及全体员工，对各位在今天拨冗参加我们的业绩说明会，表示最诚挚的感谢。感谢大家长期以来对公司的关注与支持。</p> <p>我们所处行业面临着巨大的历史机遇，作为一家以“精准医疗造福人类”为愿景的企业，将围绕“精准预防、精准诊断、细胞治疗”产业链，在管理团队推动下加快业务结构调整和资源配置优化，着手建立一个更加开放、包容创新的生态系统，深化战略布局、加速研发转化、重构管理体系，强化品牌价值，持续深耕细胞治疗与体外诊断行业，迈向“打造国际一流细胞和诊断高科技企业”的目标。</p> <p>过去一段时间，我们在开展体外诊断试剂核心原料的开发及替代、创新药物研发、技术平台升级和质量管控体系建设，全国性细胞资源网络优化及市场教育等方面进行了战略性、持续性的投入。面对行业的挑战和机遇，公司持续引进各领域人才并细化优化激励机制，包括引进多位干细胞研究领域科研人才以开展 iPSC、MSC 相关研究，引入专业销售人才以全方位发展细胞存储业务，引进管理运营人才以持续改善提升运营效率。这些投入和准备将为公司后续发展夯实基础，提供发展动能。</p> <p>我们深知，股东们的耐心和信任是我们最宝贵的财富。管理层对此倍感珍惜，并已积极采取举措应对挑战，包括全面提升运营效率、优化资源配置、强化精益管理，以确保公司在投入与产出、长期战略与短期效益间找到更优的平衡。</p> <p>接下来，我们将认真地解答大家提出的问题，悉心地听取大家的意见和建议。希望通过此次沟通，能进一步增进投资者对中源协和的认识和了解，并期待在今后的发展中，得到各位一如既往地支持，公司也将持续努力回报股东和广大投资者的厚爱。再次感谢大家的信任与支持！</p> |

投资者交流

1、VUM02 获得 FDA 两项孤儿药认定，请问什么时候推进海外进入临床试验，目前公司针对这项工作做了哪些准备？

公司对于 VUM02 已获批 FDA 孤儿药资格认定的两项适应症在海外开发策略秉持科学、审慎的原则，正在研究相关申报要求和条件，如有达到信息披露要求的最新进展，会按照信息披露规则，及时披露。

2、这么多年来，公司一直没有分红，后面大致对分红这块有什么计划

投资者，您好！经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计，母公司 2024 年度经审计的净利润为-1,275.63 万元，截至 2024 年 12 月 31 日母公司累计未分配利润为-3.06 亿元，同时合并报表未分配利润为-2.17 亿元，公司目前不具备分红条件，2024 年度暂不向股东分配利润，也不实施资本公积转增股本和其他形式的分配。公司目前在积极考虑使用资本公积金弥补亏损，尽最大努力创造回报股东的条件，回馈股东。

3、作为独立董事，如何掌握到中源维康研发进度，是否及时向董事长及董事会反馈进展中出现的各种意外情况？

投资者，您好。作为公司独立董事，严格按照相关法律法规等行使独立董事的权利，履行独立董事的职责，通过出席会议、对子公司进行现场调研、查阅财务报表、听取经营管理层汇报等了解公司及子公司各方面经营情况，并充分运用专业知识向公司提出专业意见。

4、王总好！持续不断的自主研发和新药上市，是“打造国际一流细胞和诊断高科技企业”的基础和前提。公司获批 10 个适应症 IND，充分展现了自主研发实力。比较而言，在后续的执行层面显得弱了一些。企望公司进一步改革、完善治理体系，强化激励机制，着力推动临床试验进展和新药上市进程。使公司早日跨入“中国智造”创新药企的前列！

感谢您的建议！

公司全资子公司武汉光谷药业自主研发的人脐带间充质干/基质细胞产品 VUM02/03 截止目前共 10 个适应症获得临床默示许可，其中，VUM02 注射液治疗失代偿期肝硬化适应症 II 期临床各项工作持续推进；治疗特发性肺纤维化适应症完成 I 期所有受试者给药，正开展临床安全性、有效性数据整理；VUM02 注射液治疗急性移植物抗宿主病完成启动前筹备工作。VUM02 注射液新增适应症肺炎后肺纤维化的临床试验申请于 2025 年 8 月 1 日取得《受理通知书》。

此外，公司与知名三甲医院合作共计获得 12 个卫健委/NMPA 和军委后勤保障部干细胞临床备案研究项目。其中失代偿期肝硬化项目、难治性糖尿病周围神经病项目、严重机械性损伤子宫内膜、急性移植物抗宿主病项目已有患者入组，部分正开展随访；乙肝肝硬化失代偿期、慢性肾脏病项目、乙型病毒性肝炎肝硬化（代偿期）项目已完成全部入组和输注，处于受试者随访阶段；治疗新冠病毒肺炎重型患者项目已完成 4 年随访数据清理、统计分析工作，并正在进行 5 年随访工作。

公司根据《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》等政策支持，在新冠病毒重型/危重型肺炎、重型/危重型肺炎和失代偿期肝硬化适应症方面，利用开展的备案临床研究数据作为支持，成功豁免了部分注册临床试验阶段，分别直接进入了 II/III 期确证性临床试验和 Ib/II 期临床试验。公司后续将继续利用目前中国类双轨制监管的有利条件，积极通过备案临床研究探索，为后续新适应症拓展等实现更高效的转化。

5、请问贵公司子公司中源维康两款试剂盒临床研发进度到哪一步了，血液盒目前有没有完成全部入组？组织盒收到发补通知后，目前补充试验数据是否完成？

投资者，您好！

组织试剂盒的临床试验已全部完成，已于2024年3月1日向国家药品监督管理局提交最终版注册文件。公司已收到国家药品监督管理局的发补通知，正在进行相关实验及材料的补充。补正实验正在按照预定计划及时间安排正常推进，待全部完成后会按照国家药品监督管理局的规定时间要求提交并进行最终审核。

血液试剂盒按照原工作计划已于2023年完成全部临床试验。后因期间国家药品监督管理局新颁布“抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则”，对临床试验的设计、评价等提出了更高的要求，修订了方案。截至目前血液试剂盒临床试验修订方案新增试验要求已通过审批，北京中源维康基因科技有限公司正按照修订方案新增试验要求积极推进临床试验，待临床试验完成后尽快向国家药品监督管理局提交最终版注册文件。

6、王总好！祝贺公司10个适应症获批IND。关注中源协和好多年了。总印象是：公司自主研发加速，临床申报多，获批较快，临床试验启动缓慢。比如失代偿期肝硬化Ib/II期临床去年就获批了，且前期临床数据好，但至今仍无临床入组的消息，行动慢了。如今细胞药品市场竞争日趋激烈，时不我待。建议公司管理层要有专人负责协调组织，抓紧推动临床试验这件大事。着力避免起大早，赶晚集，实现公司“争取早日上市1—2个新药”的愿望

公司全资子公司武汉光谷药业自主研发的人脐带间充质干/基质细胞产品VUM02/03截止目前共10个适应症获得临床默示许可，其中，VUM02注射液治疗失代偿期肝硬化适应症II期临床各项工作持续推进；治疗特发性肺纤维化适应症完成I期所有受试者给药，正开展临床安全性、有效性数据整理；VUM02注射液治疗急性移植物抗宿主病完成启动前筹备工作。VUM02注射液新增适应症肺炎后肺纤维化的临床试验申请于2025年8月1日取得《受理通知书》。

此外，公司与知名三甲医院合作共计获得12个卫健委/NMPA和军委后勤保障部干细胞临床备案研究项目。其中失代偿期肝硬化项目、难治性糖尿病周围神经病项目、严重机械性损伤子宫内膜、急性移植物抗宿主病项目已有患者入组，部分正开展随访；乙型肝炎肝硬化失代偿期、慢性肾脏病项目、乙型病毒性肝炎肝硬化（代偿期）项目已完成全部入组和输注，处于受试者随访阶段；治疗新冠病毒肺炎重型患者项目已完成4年随访数据清理、统计分析工作，并正在进行5年随访工作。

公司根据《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》等政策支持，在新冠病毒重型/危重型肺炎、重型/危重型肺炎和失代偿期肝硬化适应症方面，利用开展的备案临床研究数据作为支持，成功豁免了部分注册临床试验阶段，分别直接进入了II/III期确证性临床试验和Ib/II期临床试验。公司后续将继续利用目前中国类双轨制监管的有利条件，积极通过备案临床研究探索，为后续新适应症拓展等实现更高效的转化。

临床试验是个高度严谨的过程，涉及临床方案设计、多中心临床医院确定，入组病人筛选，数理统计等等，过程比较长，后续进展您可关注公司定期报告及相关公告。

7、原研药方面，合源生物CAR-T药物进展如何？

公司参股的合源生物公司自主原研的源瑞达®（纳基奥仑赛注射液）于2023年11月正式获得NMPA批准上市，用于治疗成人复发或难治B细胞急性淋巴细胞白血病，该药物是我国首个定价低于百万的CAR-T药物；2024年9月，源瑞达®治疗复发或难治性细胞淋巴瘤新适应症的上市许可申请获正式受理；2024年11月，源瑞达®获澳门特别行政区政府药物监

督管理局批准上市。此外源瑞达®在自身免疫性疾病适应症治疗领域中已经获得 3 张 IND 批件，分别为针对系统性红斑狼疮相关的免疫性血小板减少症（SLE-ITP）、自身免疫性溶血性贫血（AIHA）和难治性狼疮肾炎（LN）；用于治疗成人复发或难治 B 细胞急性淋巴细胞白血病患者获沙特食品药品监督管理局授予突破性治疗药物资格认定；用于治疗儿童复发或难治 B 细胞急性淋巴细胞白血病获 CDE 纳入突破性治疗品种药物。

8、中原协和股权激励方案何时可以出台？

截至 2024 年 7 月 31 日，公司已完成股份回购工作，累计回购公司股份 12,052,740 股，占公司总股本的比例为 2.58%，回购用于实施股权激励和维护公司价值及股东权益（详见公司公告：2024-029）。目前公司股权激励方案尚未制定，制定后会及时公告，请您关注公司公告。

9、VUM02 注射液首次获批临床 2022.11，距今已近三年。共获批的 8 个临床默示许可中，至今未有一个项目完成阶段性临床试验而进入下一期临床试验阶段。2025 年下半年公司是否会加大研发投入加快临床试验进程使其达到里程碑进展？

公司在已获批适应症推进临床试验方面：VUM02 注射液治疗特发性肺纤维化适应症已完成 I 期临床试验所有受试者给药，正开展临床安全性、有效性数据整理和分析；VUM02 注射液治疗失代偿期肝硬化适应症 II 期临床试验、VUM02 注射液治疗移植物抗宿主病适应症的各项准备工作持续推进，后续进展请持续关注公司公告及定期报告情况。

10、请问近期贵公司子公司协和干细胞与中源药业的 ViM01、VUM02 等干细胞制剂，先后获得 FDA 等国际认证，请问贵公司目前是否已经具备提供干细胞药物 CXO 服务的能力？贵公司是否有推动获 VUM02 已获 FDA 孤儿药的两项适应症在海外申请进行临床试验？

公司依托国家干细胞工程产品产业化基地、国家干细胞工程技术研究中心、区域细胞制备中心等平台，通过全面的检测体系、完善的质控体系，以及干细胞研发技术等，中源协和已建立了符合 GMP 标准的细胞制备中心，拥有规范的临床级细胞制剂生产体系和完善的质量管理体系。公司建立了“通用型干细胞治疗产品全流程数字化追溯系统”和“通用型干细胞治疗产品生产管理系统”，保证产品的质量及用药安全。2024 年收到了方圆标志认证集团核发的 ISO9001 质量管理体系、ISO14001 环境管理体系及 ISO45001 职业健康安全管理体系认证证书，标志着中源协和在质量管理、环境保护和员工健康安全三大领域与国际标准接轨，干细胞制备、评价及相关服务得到权威机构鉴定和认证。在 GMP 条件下生产的间充质干细胞产品的主细胞库、工作细胞库及高代次细胞，获得中国食品药品检定研究院颁发的脐带间充质干细胞《检验报告》，检测结果均符合要求；公司荣获中国医药生物技术协会《干细胞制剂制备质量管理合格证书》，干细胞相关检测能力获得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）实验室认可。在干细胞技术与产品临床转化方面，公司自主研发的人脐带间充质干细胞产品（VUM02 注射液和 VUM03 注射液）已有 10 个适应症获得国家药品监督管理局（NMPA）的新药临床试验（IND）许可，此外公司已获得 10 项国家干细胞临床研究项目完成备案，在新药注册申报 IND 和国家干细胞临床研究项目备案方面都积累了一定的经验。公司正在积极研究和探索与各类创新药企合作，提供专业的 CDMO 服务。

公司对于 VUM02 已获批 FDA 孤儿药资格认定的两项适应症的海外开发策略秉持科学、审慎的原则，正在研究相关申报要求和条件，如有达到信息披露要求的最新进展，会按照信息披露规则，及时披露。

11、公司目前在管理架构和各子公司设置是否已最适合公司的业务需要？是否合理高

效？有无调整的余地，尽量省点钱，多干事？谢谢

投资者您好，近年来公司以持续改善提升运营效率和积极应对行业格局调整为着眼目标，通过对流程、架构等管理变革，实施组织的迭代升级，以激发业务突破。

12、我实在想不明白，既然中原协和是干细胞的龙头企业，但是在海南博鳌上三批干细胞治疗产品 11 个产品当中没有一个是中原协和的。这几年中原协和都干什么了？是管理层不作为还是股权激励不到位？把那些不作为的管理层赶紧的改革了吧 真是恨铁不成钢，起了个大早，赶了个晚集。

投资者，您好！

公司关注到博鳌等地陆续出台的相关政策，推动的一些细胞基因治疗技术在先行先试区开展转化应用。公司正按照乐城管理局的相关要求，从已获批 IND 和备案临床研究的项目中已选择有较多临床数据的适应症与先行先试区相关医疗机构进行技术洽谈，项目申报等工作，后续有待乐城管理局等部门批准。

13、公司在此前表示，将根据新《公司法》相关规定，使用公司资本公积用于弥补公司亏损，请问该项工作进展如何了呢？谢谢回复！

投资者，您好！公司也已关注公积金弥补亏损的相关规定，公司将根据相关规定及实际情况开展相关工作，及时履行审议程序和信息披露义务。

14、公司投资参股的合源生物、北科生物、碳云智能等公司，今年来研发有进展，是否影响到公司 2025 年公允价值业绩？

投资者您好。公司将以上投资在其他权益工具投资核算，公允价值变动计入其他综合收益。

15、亲爱的陈董秘，请问公司武汉光谷中源药业的十个适应症，有没有适应症考虑申报博鳌乐城使用！谢谢

公司关注到博鳌等地陆续出台的相关政策，推动的一些细胞基因治疗技术在先行先试区开展转化应用。公司正按照乐城管理局的相关要求，从已获批 IND 和备案临床研究的项目中已选择有较多临床数据的适应症与先行先试区相关医疗机构进行技术洽谈，项目申报等工作，后续有待乐城管理局等部门批准。

16、请问 VUM02 治疗肾炎前期在武汉已完成卫健委备案研究的数据统计，是否能以此数据向药审中心直接申报进入 II 期临床试验？

公司与华中科技大学同济医学院附属同济医院肾内科合作开展的人脐带间充质干细胞治疗慢性肾脏病随机双盲对照临床研究备案项目已完成揭盲，目前正在进行数据清理和分析工作。后续公司会根据研究分析结果，国家药监局药审中心发布的《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》中的要求和与相关临床专家咨询后决定后续申报策略。如有达到信息披露要求的最新进展，会按照信息披露规则，及时披露。

17、王总好，公司两款适应症获批 FDA 孤儿药，是否有机会申报在美国或海外申报临床试验

公司对于 VUM02 已获批 FDA 孤儿药资格认定的两项适应症的海外开发策略秉持科学、审慎的原则，正在研究相关申报要求和条件，如有达到信息披露要求的最新进展，会按照信息披露规则，及时披露。

18、公司在 2024 年年度股东大会及业绩说明会中明确提及 2025 年预计研发投入约 2.5 亿元，2025 中期报告披露实际发生研发费用仅 0.77 亿元，距离年初的计划尚有近 1.8 亿元的差距。请问公司下半年计划按期完成 2.5 亿的研发投入，还是会因为 2025 营收、利润双降而减少研发费用？

投资者您好。公司 2025 年研发重点主要在推进干细胞新药临床试验和临床研究项目、以及持续推动细胞生产制备工艺的优化升级和持续开展体外诊断试剂注册申报、核心原料的开发及替代。研发费用的投入进度主要受多种因素影响，包括受试者入组情况、临床试验方案选择、与 CRO 等合作情况等。2025 年全年研发投入情况请关注公司 2025 年年报。

19、中源维康两款试剂盒目前进展如何？

组织试剂盒的临床试验已全部完成，已于 2024 年 3 月 1 日向国家药品监督管理局提交最终版注册文件。公司已收到国家药品监督管理局的发补通知，正在进行相关实验及材料的补充。补正实验正在按照预定计划及时间安排正常推进，待全部完成后会按照国家药品监督管理局的规定时间要求提交并进行最终审核。

血液试剂盒按照原工作计划已于 2023 年完成全部临床试验。后因期间国家药品监督管理局新颁布“抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则”，对临床试验的设计、评价等提出了更高的要求，修订了方案。截至目前血液试剂盒临床试验修订方案新增试验要求已通过国家审批，北京中源维康基因科技有限公司正按照修订方案新增试验要求积极推进临床试验，待临床试验完成后尽快向国家药品监督管理局提交最终版注册文件。

20、王总好！持续不断的自主研发和新药上市，是“打造国际一流细胞和诊断高科技企业”的基础和前提。公司获批 10 个适应症 IND，充分展现了自主研发实力。比较而言，在后续的执行层面显得弱了一些。企望公司进一步改革、完善治理体系，强化激励机制，着力推动临床试验进展和新药上市进程。使公司早日跨入“中国智造”创新药企的前列！

投资者，您好！

公司全资子公司武汉光谷药业自主研发的人脐带间充质干/基质细胞产品 VUM02/03 截止目前共 10 个适应症获得临床默示许可，其中，VUM02 注射液治疗失代偿期肝硬化适应症 II 期临床各项工作持续推进；治疗特发性肺纤维化适应症完成 I 期所有受试者给药，正开展临床安全性、有效性数据整理；VUM02 注射液治疗急性移植物抗宿主病完成启动前筹备工作。VUM02 注射液新增适应症肺炎后肺纤维化的临床试验申请于 2025 年 8 月 1 日取得《受理通知书》。

此外，公司与知名三甲医院合作共计获得 12 个卫健委/NMPA 和军委后勤保障部干细胞临床备案研究项目。其中失代偿期肝硬化项目、难治性糖尿病周围神经病项目、严重机械性损伤子宫内膜、急性移植物抗宿主病项目已有患者入组，部分正开展随访；乙肝肝硬化失代偿期、慢性肾脏病项目、乙型病毒性肝炎肝硬化（代偿期）项目已完成全部入组和输注，处于受试者随访阶段；治疗新冠病毒肺炎重型患者项目已完成 4 年随访数据清理、统计分析工作，并正在进行 5 年随访工作。

公司根据《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》等政策支持，在新冠病毒重型/危重型肺炎、重型/危重型肺炎和失代偿期肝硬化适应症方面，利用开展的备案临床研究数据作为支持，成功豁免了部分注册临床试验阶段，分别直接进入了 II/III 期确证性临床试验和 Ib/II 期临床试验。公司后续将继续利用目前中国类双轨制监管的有利条件，积极通过备案临床研究探索，为后续新适应症拓展等实现更高效的转化。

临床试验是个高度严谨的过程，涉及临床方案设计、多中心临床医院确定，入组病人筛

选，数理统计等等，过程比较长，后续进展您可关注公司定期报告及相关公告。

21、公司在2024年年度股东大会及业绩说明会中明确提及2025年预计研发投入约2.5亿元，2025中期报告披露实际发生研发费用仅0.77亿元，距离年初的计划尚有近1.8亿元的差距。请问公司下半年计划按期完成2.5亿的研发投入，还是会因为2025营收、利润双降而减少研发费用？

投资者您好。公司2025年研发重点主要在推进干细胞新药临床试验和临床研究项目、以及持续推动细胞生产制备工艺的优化升级和持续开展体外诊断试剂注册申报、核心原料的开发及替代。研发费用的投入进度主要受多种因素影响，包括受试者入组情况、临床试验方案选择、与CRO等合作情况等。2025年全年研发投入情况请关注公司2025年年报。

22、作为独立董事，如何监督目前亏损的上海执诚、中源济生等经营状况，是否及时向董事长及董事会提出建议？

投资者，您好。作为公司独立董事，严格按照相关法律法规等行使独立董事的权利，履行独立董事的职责，通过出席会议、查看报表、对子公司进行现场调研、听取经营管理层汇报等方式了解公司及子公司各方面经营情况，并根据调研情况充分运用专业知识向公司提出了专业意见。

23、干细胞产品越来越多，海南博鳌现在有11个干细胞疗法就是没有中源协和一个产品上市。作为研发总监你有何想法？

公司关注到博鳌等地陆续出台的相关政策，推动的一些细胞基因治疗技术在先行先试区开展转化应用。正与先行先试区相关医疗机构进行技术洽谈，项目申报等工作，后续有待乐城管理局等部门批准。

24、公司的“人6”检测试剂盒，2024年3月1日提交注册申请，至今已18个月了仍在补充材料阶段，而合源生物的新药源瑞达从申请到获批2022年12月至2023年11月，也才历时约11个月。进度大大落后于预期，也从很大程度上阻碍了公司营收的增长，造成获批迟滞的原因是该项目研发中的缺失还是公司管理上的缺失？到目前为止，该项目的补充材料是提交完毕还是仍在补充当中？

公司正在按照国家药品监督管理局的发补通知，正在进行相关实验及材料的补充。补正实验正在按照预定计划及时间安排正常推进，待全部完成后会按照国家药品监督管理局的规定时间要求提交并进行最终审核。

25、刚刚9月9日获批的VUM02治疗重症/危重症肺炎，是获批进入1期临床试验，还是直接获批进入II/III期临床试验？

公司全资子公司武汉光谷中源药业有限公司于2025年9月9日收到国家药品监督管理局核准签发的关于VUM02注射液用于治疗重型/危重型肺炎的《药物临床试验批准通知书》。根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025年6月23日受理的VUM02注射液符合药品注册的有关要求，同意开展重型/危重型肺炎的临床试验。申请人提交的临床试验方案名称：一项以标准疗法为基础治疗评价VUM02注射液治疗重型/危重型肺炎患者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的II/III期临床研究（方案编号：VISP2/3；版本号：1.0；版本日期：2025年06月12日）。

26、请问贵公司子公司干细胞治疗肺纤维化1期临床已入组完成，是否已完成数据统

计，什么时候申报II期临床试验？治疗失代偿肝硬化临床试验前已完成哪些方面准备，计划什么时候正式招募患者？

VUM02注射液治疗特发性肺纤维化适应症已完成I期临床试验所有受试者给药，正开展临床安全性和有效性数据的整理和分析；VUM02注射液治疗失代偿肝硬化适应症II期临床试验的各项准备工作持续推进，后续进展请持续关注公司公告及定期报告情况。

27、公司的整体研发模式是怎样的？研发合作对象都有哪些？

投资者，您好！

公司已经形成了层次合理的研发体系、多种合作模式的研发团队，一是公司自有团队自主研发，自主申报，二是与国内知名三甲医院合作的临床转化平台，如：血研所、北医三院、华西医院、首都医科大学附属北京口腔医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等，三是与国内外知名院士、专家合作。公司正积极推进细胞药物研发申报和干细胞临床项目备案，从而逐步完善从前瞻性研究到临床转化及应用的完整通道。

28、中源维康两款试剂盒目前研发进展到哪里了？

投资者，您好！

组织试剂盒的临床试验已全部完成，已于2024年3月1日向国家药品监督管理局提交最终版注册文件。公司已收到国家药品监督管理局的发补通知，正在进行相关实验及材料的补充。补正实验正在按照预定计划及时间安排正常推进，待全部完成后会按照国家药品监督管理局的规定时间要求提交并进行最终审核。

血液试剂盒按照原工作计划已于2023年完成全部临床试验。后因期间国家药品监督管理局新颁布“抗肿瘤药物的非原研伴随诊断试剂临床试验注册审查指导原则”，对临床试验的设计、评价等提出了更高的要求，修订了方案。截至目前血液试剂盒临床试验修订方案新增试验要求已通过审批，北京中源维康基因科技有限公司正按照修订方案新增试验要求积极推进临床试验，待临床试验完成后尽快向国家药品监督管理局提交最终版注册文件。

29、“人脐带间充质基质细胞条件培养基”成功通过国际化妆品成分命名委员会审核，正式获准纳入《国际化妆品成分字典和手册》经查这在国内具有划时代的意义，请问公司有何规划把它做大做强。

通过国际化妆品原料命名（INCI）名称，可以为化妆品原料提供一个统一、系统的命名方式，帮助规范市场上的产品标签和成分标识。INCI名称的许可本身并不直接等同于获得了海外生产的资质。在目标国家（如美国、欧盟、日本等）进行生产，还需要符合当地针对化妆品生产企业的质量管理体系认证（如欧盟ISO 22716/GMPC、美国FDA的监管要求等）。国内的美容产品应依据中国现行的《化妆品监督管理条例》等相关法律法规来进行合规的研发、管理和使用。

30、“人脐带间充质基质细胞条件培养基”成功通过国际化妆品成分命名委员会审核，正式获准纳入《国际化妆品成分字典和手册》。经查这在国内美妆医美领域具有划时代的意义！

通过国际化妆品原料命名（INCI）名称，可以为化妆品原料提供一个统一、系统的命名方式，帮助规范市场上的产品标签和成分标识。INCI名称的许可本身并不直接等同于获得了海外生产的资质。在目标国家（如美国、欧盟、日本等）进行生产，还需要符合当地针对化妆品生产企业的质量管理体系认证（如欧盟ISO 22716/GMPC、美国FDA的监管要求等）。国内的美容产品应依据中国现行的《化妆品监督管理条例》等相关法律法规来进行合规的研

发、管理和使用。

31、王总好！祝贺公司 10 个适应症获批 IND。关注中源协和好多年了。总印象是：公司自主研发加速，临床申报多，获批较快，临床试验启动缓慢。比如失代偿期肝硬化 Ib/II 期临床去年就获批了，且前期临床数据好，但至今仍无临床入组的消息，行动慢了。如今细胞药品市场竞争日趋激烈，时不我待。建议公司管理层要有专人负责协调组织，抓紧推动临床试验这件大事。着力避免起大早，赶晚集，实现公司“争取早日上市 1—2 个新药”的愿景

投资者，您好！

公司全资子公司武汉光谷药业自主研发的人脐带间充质干/基质细胞产品 VUM02/03 截止目前共 10 个适应症获得临床默示许可，其中，VUM02 注射液治疗失代偿期肝硬化适应症 II 期临床各项工作持续推进；治疗特发性肺纤维化适应症完成 I 期所有受试者给药，正开展临床安全性、有效性数据整理；VUM02 注射液治疗急性移植物抗宿主病完成启动前筹备工作。VUM02 注射液新增适应症肺炎后肺纤维化的临床试验申请于 2025 年 8 月 1 日取得《受理通知书》。

此外，公司与知名三甲医院合作共计获得 12 个卫健委/NMPA 和军委后勤保障部干细胞临床备案研究项目。其中失代偿期肝硬化项目、难治性糖尿病周围神经病项目、严重机械性损伤子宫内膜、急性移植物抗宿主病项目已有患者入组，部分正开展随访；乙肝肝硬化失代偿期、慢性肾脏病项目、乙型病毒性肝炎肝硬化（代偿期）项目已完成全部入组和输注，处于受试者随访阶段；治疗新冠病毒肺炎重型患者项目已完成 4 年随访数据清理、统计分析工作，并正在进行 5 年随访工作。

公司根据《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》等政策支持，在新冠病毒重型/危重型肺炎、重型/危重型肺炎和失代偿期肝硬化适应症方面，利用开展的备案临床研究数据作为支持，成功豁免了部分注册临床试验阶段，分别直接进入了 II/III 期确证性临床试验和 Ib/II 期临床试验。公司后续将继续利用目前中国类双轨制监管的有利条件，积极通过备案临床研究探索，为后续新适应症拓展等实现更高效的转化。

临床试验是个高度严谨的过程，涉及临床方案设计、多中心临床医院确定，入组病人筛选，数理统计等等，过程比较长，后续进展您可关注公司定期报告及相关公告。

32、股权激励何时实行

截至 2024 年 7 月 31 日，公司已完成股份回购工作，累计回购公司股份 12,052,740 股，占公司总股本的比例为 2.58%，回购用于实施股权激励和维护公司价值及股东权益（详见公司公告：2024-029）。目前公司股权激励方案尚未制定，制定后会及时公告，请您关注公司公告。

33、公司是否有股权激励的打算？

截至 2024 年 7 月 31 日，公司已完成股份回购工作，累计回购公司股份 12,052,740 股，占公司总股本的比例为 2.58%，回购用于实施股权激励和维护公司价值及股东权益（详见公司公告：2024-029）。目前公司股权激励方案尚未制定，制定后会及时公告，请您关注公司公告。

34、公司在细胞行业有哪些资质能形成竞争壁垒啊？

公司经过多年积累，在细胞存储及细胞产品产业化方面取得了国家和地方资质，并不断深化探索，转化形成行业竞争优势。

在脐血存储领域，卫健委已审批设立 7 家脐血库，中源协和旗下的天津市脐带血造血干细胞库（许可证号：津卫血执字第 004 号）是首批经中华人民共和国卫生部批准设置并通过执业验收的造血干细胞库，下属子公司协和华东干细胞基因工程有限公司是浙江省脐带血造血干细胞库的运营单位之一。

同时，公司 2000 年获中华人民共和国国家计划委员会（国家发展与改革委员会前身）认定国家干细胞工程产品产业化基地、2002 年获中华人民共和国科学技术部认定国家干细胞工程技术研究中心，均为国家级干细胞研究及产业化资质。

依托公司的国家干细胞工程产品产业化基地、国家干细胞工程技术研究中心、区域细胞制备中心，通过全面的检测体系、完善的质控体系，以及干细胞研发技术等，中源协和已建立了符合 GMP 标准的细胞制备中心，拥有规范的临床级细胞制剂生产体系和完善的质量管理体系，为公司干细胞技术与产品的临床转化应用（国家干细胞临床项目备案）和细胞治疗新药临床申请（IND）奠定了坚实基础。

公司建立了“通用型干细胞治疗产品全流程数字化追溯系统”和“通用型干细胞治疗产品生产管理系统”，保证产品的质量及用药安全。2024 年收到了方圆标志认证集团核发的 ISO9001 质量管理体系、ISO14001 环境管理体系及 ISO45001 职业健康安全管理体系认证证书，标志着中源协和在质量管理、环境保护和员工健康安全三大领域与国际标准接轨，干细胞制备、评价及相关服务得到权威机构鉴定和认证。

在 GMP 条件下生产的间充质干细胞产品的主细胞库、工作细胞库及高代次细胞，获得中国食品药品检定研究院颁发的脐带间充质干细胞《检验报告》，检测结果均符合要求；公司荣获中国医药生物技术协会《干细胞制剂制备质量管理合格证书》，干细胞相关检测能力获得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）实验室认可。

35、近期看到新闻说中源协和旗下协和干细胞临床级 iPSC 细胞系获国际 hPSCreg 认证，请详细介绍下公司各种相关技术的工艺情况？

投资者，您好！公司旗下协和干细胞基因工程有限公司的临床级的 HLA 纯合子脐带血 CBMC 来源诱导多能干细胞（iPSC）细胞系成功获得国际人类多能干细胞注册平台（hPSCreg）的认证，有望为目前发展日益快速的 iPS 分化细胞新药提供符合 GMP 标准的优选 HLA 纯合位点的临床级 iPS 细胞株。同时，可以承接 iPS 细胞定制化制备和个人存储业务。协和干细胞公司于 2018 年承担天津市科技计划项目创新平台建设专项“诱导多能干细胞关键制备技术及其应用的研究”；基于该项目的研究成果及多年创新研发，已经建立包括 iPSC 重编程、克隆筛选、扩增保存、定向分化、质量检测在内的全链条技术平台。搭建了 GMP 级 iPSC 生产的设备设施，拥有配套的研究和检测实验室。目前，已使用高效的 iPSC 制备技术成功制备多株高质量的研究级和临床级 iPSC 细胞株。同时，建立了脐带血 CBMC 来源的 HLA 纯合子 iPS 细胞文库，这样的细胞用于异体治疗的新药开发，可以极大减弱免疫排斥反应，为更多患者提供更为安全有效的治疗选择，推动再生医学的临床转化。公司主要是通过从 HLA 纯合子的脐带血中分离脐带血单个核细胞 CBMC，通过红系分化后电转进行重编程形成 iPSC 单克隆细胞，然后筛选出合适的细胞株通过质量检测后建立 iPSC 细胞株，详细技术数据可参阅公司在《Stem Cell Research》期刊上发表的文章。

36、作为独立董事，你们是怎么监督中源协和董事会和管理层？这几年业绩稳稳步不前大幅下跌，你看看股价跌成什么样了？

投资者，您好。作为公司独立董事，严格按照相关法律法规等行使独立董事的权利，履行独立董事的职责，通过出席会议、现场调研、听取经营管理层汇报、与会计师事务所积极沟通等了解公司各方面经营情况，重点关注公司财务信息、关联交易、内部控制等重大事项。

目前公司营收的主要来源为细胞存储和诊断板块，受行业环境和政策影响，业务收入有所下降，公司近年来积极拓展成人细胞存储业务，特别是近两年以金融保险市场为导向，通过专家团队建设和业务资源提升为优质高净值客户提供专业、精细化的健康服务，实现了资源强强整合，打造了全新的业务模式。细胞业务各子公司及部门协同联动，通过与更多有影响力的保险公司、健康管理公司、体检中心等机构合作，建立起更加广阔的业务网络。公司持续开展体外诊断试剂核心原料的自主开发及国产替代在提升产品质量的同时降低产品成本，并实现了核心原料的自主可控。同时公司近年来持续引进各领域人才，包括引进多位干细胞研究领域科研人才以开展 iPSC、MSC 相关研究，引入专业销售人才以加快成人细胞存储业务推进。公司在细胞治疗板块继续取得进展，截止目前公司 VUM02/03 已有 10 个适应症获批 IND。

37、公司已经备案的干细胞项目进展如何？

公司与知名三甲医院合作共计获得 12 个卫健委/NMPA 和军委后勤保障部干细胞临床备案研究项目。其中失代偿期肝硬化项目、难治性糖尿病周围神经病项目、严重机械性损伤子宫内膜、急性移植物抗宿主病项目已有患者入组，部分正开展随访；乙肝肝硬化失代偿期、慢性肾脏病项目、乙型病毒性肝炎肝硬化（代偿期）项目已完成全部入组和输注，处于受试者随访阶段；治疗新冠病毒肺炎重型患者项目已完成 4 年随访数据清理、统计分析工作，并正在进行 5 年随访工作。公司根据《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》等政策支持，在新冠病毒重型/危重型肺炎、重型/危重型肺炎和失代偿期肝硬化适应症方面，利用开展的备案临床研究数据作为支持，成功豁免了部分注册临床试验阶段，分别直接进入了 II/III 期确证性临床试验和 Ib/II 期临床试验。公司后续将继续利用目前中国类双轨制监管的有利条件，积极通过备案临床研究探索，为后续新适应症拓展等实现更高效的转化。

38、公司在细胞行业的质量管理体系上有哪些壁垒或者优势？

投资者您好。公司在质量管控领域构建了全方位、高标准的体系优势，核心体现在以下方面：

（1）权威检测能力获认可并持续保持：公司直属检测平台——质量评价中心通过中国合格评定国家认可委员会（CNAS）监督评审及扩项评审，持续保持 CNAS 实验室认可资质，并接受其常态化监管。目前，中心认可能力覆盖细胞类生物制品、洁净环境 2 类检测对象、23 个检测项目，技术能力与管理体系均符合 CNAS 国际标准。此次资质维持与能力拓展，既是对中心检测实力的权威认证，更标志着公司在细胞类生物制品等领域的检测能力实现实质性提升，为业务全流程规范化运作提供了国际认可的实验室技术支撑，进一步强化了行业技术公信力与核心竞争力。

（2）生物安全与专项质控达标：该中心已取得生物安全二级实验室资质，纳入行业主管部门监管体系并合规运行，规范开展微生物检测；在完成间充质干细胞生产工艺质量评估的基础上，相关检测经中国食品药品检定研究院复核并获合格报告，既印证产品质量与检测能力稳定达标，更契合药品注册质量控制核心要求，为注册申报提供关键合规支撑。

（3）全链条质量管理体系坚实保障：公司通过中国医药生物技术协会《干细胞制剂制备质量管理自律规范》检查并获合格证书，为干细胞制剂制备质量管理奠定坚实基础；同时取得 ISO9001、ISO14001、ISO45001 体系认证，实现质量、环境及职业健康安全管理与国际标准接轨。相关体系持续接受协会及认证机构的定期监管审核，通过常态化维护确保有效运行，为干细胞制备、评价及相关服务的规范性提供长效保障。

（4）标准化与追溯体系强效落地：公司运行符合药品生产质量规范的全流程生产识别

与追溯系统,实现从源头到终端的全链条双向可追溯,为产品全生命周期质量管控提供坚实保障;此外,作为主要编制单位参与制定的天津市地方标准《细胞制备中心管理规范》(DB12/T 1348-2024)已正式发布,公司已全面贯彻并积极推行该标准,以标准化管理推动细胞制备产品安全、有效及质量可控。

39、公司在细胞存储业务上有什么新举措来促进公司业绩发展么?

投资者您好。公司近年来积极拓展成人细胞存储业务,特别是近两年以金融保险市场为导向,通过专家团队建设和业务资源提升为优质高净值客户提供专业、精细化的健康服务,实现了资源强强整合,打造了全新的业务模式。细胞业务各子公司及部门协同联动,通过与更多有影响力的保险公司、健康管理公司、体检中心等机构合作,建立起更加广阔的业务网络。同时公司近年来持续引进各领域人才,包括引进多位干细胞研究领域科研人才以开展 iPSC、MSC 相关研究,引入专业销售人才以加快成人细胞存储业务推进。

40、公司有在研创新药吗?

投资者,您好!

公司全资子公司武汉光谷中源药业有限公司目前共有 10 个适应症已获得国家药品监督管理局(NMPA)的新药临床试验(IND)许可:失代偿期肝硬化,特发性肺纤维化,慢加急性(亚急性)肝衰竭,中、重度急性呼吸窘迫综合征,激素治疗失败的 II 度至 IV 度急性移植物抗宿主病,系统性硬化症,活动期中重度溃疡性结肠炎,重型/危重型新型冠状病毒感染,非活动性/轻度活动性克罗恩病复杂性肛瘘,重型/危重型肺炎。其中,VUM02 注射液治疗失代偿期肝硬化适应症 II 期临床各项工作持续推进;治疗特发性肺纤维化适应症完成 I 期所有受试者给药,正开展临床安全性、有效性数据整理;VUM02 注射液治疗急性移植物抗宿主病完成启动前筹备工作。VUM02 注射液新增适应症肺炎后肺纤维化的临床试验申请于 2025 年 8 月 1 日取得《受理通知书》。

此外,公司与知名三甲医院合作共计获得 12 个卫健委/NMPA 和军委后勤保障部干细胞临床备案研究项目。其中失代偿期肝硬化项目、难治性糖尿病周围神经病项目、严重机械性损伤子宫内膜、急性移植物抗宿主病项目已有患者入组,部分正开展随访;乙型肝炎肝硬化失代偿期、慢性肾脏病项目、乙型病毒性肝炎肝硬化(代偿期)项目已完成全部入组和输注,处于受试者随访阶段;治疗新冠病毒肺炎重型患者项目已完成 4 年随访数据清理、统计分析工作,并正在进行 5 年随访工作。

公司根据《人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则(试行)》等政策支持,在新冠病毒肺炎/危重型肺炎、重型/危重型肺炎和失代偿期肝硬化适应症方面,利用开展的备案临床研究数据作为支持,成功豁免了部分注册临床试验阶段,分别直接进入了 II/III 期确证性临床试验和 Ib/II 期临床试验。公司后续将继续利用目前中国类双轨制监管的有利条件,积极通过备案临床研究探索,为后续新适应症拓展等实现更高效的转化。

41、面对细胞存储业务萎缩、细胞治疗产品长期未能实现商业化的困局,公司有没有新的破局之路?谢谢

投资者,您好!公司近年来积极拓展成人细胞存储业务,特别是近两年以金融保险市场为导向,通过专家团队建设和业务资源提升为优质高净值客户提供专业、精细化的健康服务,实现了资源强强整合,打造了全新的业务模式。细胞业务各子公司及部门协同联动,通过与更多有影响力的保险公司、健康管理公司、体检中心等机构合作,建立起更加广阔的业务网络。同时公司近年来持续引进各领域人才,包括引进多位干细胞研究领域科研人才以开展 iPSC、MSC 相关研究,引入专业销售人才以加快成人细胞存储业务推进。

42、亲爱的董秘。你能不能介绍一下中源协和全资子公司武汉光谷中源药业有限公司截止到 2025 年 6 月 30 日的财务情况，各项指标。

投资者您好。武汉光谷中源药业有限公司主要从事研发活动，公司的人脐带间充质干细胞产品（VUM02 注射液和 VUM03 注射液）目前共有 10 个适应症已获得国家药品监督管理局（NMPA）的新药临床试验（IND）许可：失代偿期肝硬化，特发性肺纤维化，慢加急性（亚急性）肝衰竭，中、重度急性呼吸窘迫综合征，激素治疗失败的 II 度至 IV 度急性移植物抗宿主病，系统性硬化症，活动期中重度溃疡性结肠炎，重型/危重型新型冠状病毒感染，非活动性/轻度活动性克罗恩病复杂性肛瘘，重型/危重型肺炎。截至 2024 年 12 月 31 日，资产总额为 840.39 万元，净资产-4,276.57 万元，净利润-1,753.00 万元。

43、中源协和 10 多年未分配利润仍然为负的。没有分红。没有送股。怎么能回报投资者呢？无作为

投资者，您好！

经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计，母公司 2024 年度经审计的净利润为-1,275.63 万元，截至 2024 年 12 月 31 日母公司累计未分配利润为-3.06 亿元，同时合并报表未分配利润为-2.17 亿元，公司目前不具备分红条件，2024 年度暂不向股东分配利润，也不实施资本公积转增股本和其他形式的分配。

公司目前在积极考虑使用资本公积金弥补亏损，尽最大努力创造回报股东的条件，回馈股东。

44、请问贵公司参股子公司合源生物已上市的 CAR-T 药物源瑞达是否申请纳入医保？目前申请进度如何？

投资者您好，按照《2025 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整工作方案》和《2025 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商业健康保险创新药品目录调整申报指南》，国家医疗保障局组织力量对药品申报资料进行了初步形式审查。合源生物的纳基奥仑赛注射液已经通过“2025 年国家基本医疗保险、生育保险和工伤保险药品目录及商保创新药品目录调整初步形式审查”。通过形式审查不等于纳入基本医保目录或商保创新药品目录，后续还需要按程序开展专家评审、谈判竞价/价格协商等环节。

45、近期，贵公司子公司北京三友利和泽生物联合科研专家在《Signal Transduction and Targeted Therapy》发表了牙髓干细胞治疗牙周炎 II 期临床对比试验数据，请问三友利和泽生物是否将于近期向 ced 申报 III 期临床？是否将于近期申报在海南博鳌示范区进行牙髓干细胞治疗先行先试？是否正在筹划牙髓干细胞未来上市的商业化推广合作事项？

投资者，您好！

《Impact of allogeneic dental pulp stem cell injection on tissue regeneration in periodontitis: a multicenter randomized clinical trial》一文是基于研究者发起的临床研究（IIT）和 I 期注册临床研究数据，关于异体牙髓干细胞（DPSC）注射对慢性牙周炎患者牙周组织再生影响的多中心随机临床试验研究。目前牙髓干细胞治疗牙周炎的临床研究尚在 II 期临床定期随访阶段，后续进展请您关注公司公告及定期报告。

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区截止目前已经公布了三批转化应用项目，牙髓干细胞治疗慢性牙周炎项目也将充分利用政策优势开展相关工作。牙髓干细胞项目尚未到申报上市开展商业化推广阶段，感谢您的关注。

| | |
|------------|---|
| | <p>二、风险提示</p> <p>本次投资者交流主要就公司 2025 年半年度经营情况以及研发进展及优势等进行沟通交流，不作为投资建议，请广大投资者理性投资，注意二级市场股价波动风险。</p> |
| 是否符合信息披露规则 | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否(情况说明)_____ |
| 调研签字 | _____ |