

证券代码：874109

证券简称：唯源立康

主办券商：中泰证券

## 北京唯源立康生物科技股份有限公司

## 关于 1 类新药 WG1025 获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、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个别及连带法律责任。

近日，北京唯源立康生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于公司产品 WG1025 的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

## 一、药物的基本情况

- 药品名称：WG1025
- 剂型：凝胶剂
- 注册分类：治疗用生物制品 1 类
- 适应症：营养不良型大疱性表皮松解症
- 申请事项：临床试验
- 申请人名称：北京唯源立康生物科技股份有限公司
- 受理号：CXSL2300809
- 临床试验批准通知书编号：2024LP00396
- 审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023 年 11 月 24 日受理的 WG1025 符合药品注册的有关要求，同意开展营养不良型大疱性表皮松解症的临床试验。

## 二、药品的其他相关情况

WG1025 是我公司研发的具有自主知识产权的创新型基因治疗制品，其活性成分是携带人 COL7A1 基因（编码 VII 型胶原（COL7）蛋白）的复制缺陷型 HSV-1 载体，拟用于皮肤遗传病营养不良型大疱性表皮松解症的治疗。目前国

内尚无同类药物进入临床阶段或上市。

营养不良型大疱性表皮松解症是由人 *COL7A1* 基因发生突变所致，其编码的 COL7 蛋白是连接表皮和真皮的锚定纤维的主要组成成分，蛋白缺乏使得患者表皮和真皮易发生分离，轻微的机械性损伤如摩擦或敲击即可导致起疱或皮肤脱落。WG1025 是局部外用的凝胶剂，给药后可以将 *COL7A1* 基因递送到患者皮肤细胞中，产生 COL7 蛋白，组合成锚定纤维将表皮锚定至真皮，提供正常的皮肤结构粘连作用，促进创口愈合，起到治疗效果。

### 三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按照国家有关规定积极推进上述研发项目进展，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

北京唯源立康生物科技股份有限公司

董事会

2024年2月19日