

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2024-007

## 中源协和细胞基因工程股份有限公司 关于全资子公司 VUM02 注射液用于治疗特发性肺纤维 化首例受试者完成入组给药的公告

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收到国家药品监督管理局于 2023 年 4 月 4 日核准签发的关于 VUM02 注射液用于治疗特发性肺纤维化的《药物临床试验批准通知书》。美国食品药品监督管理局授予武汉光谷中源药业人脐带源间充质干细胞用于特发性肺纤维化适应症的孤儿药资格。具体内容详见公司公告：2023-008、2023-028。

全资子公司武汉光谷中源药业有限公司自主研发用于治疗特发性肺纤维化的 VUM02 注射液临床试验首例受试者于 2024 年 3 月 13 日完成入组给药，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本信息

药品名称：VUM02 注射液

剂型：注射剂

规格：5E7 个细胞（10 mL）/袋

注册分类：治疗用生物制品 1 类

### 二、药品研发等情况

VUM02 注射液（人脐带源间充质干细胞注射液）是我公司自主研发的冷冻保存型干细胞制剂，是由健康新生儿脐带组织经体外分离、筛选、扩增后制备的人脐带源间充质干细胞（UC-MSC）悬液，临床拟用于治疗特发性肺纤维化。

特发性肺纤维化作为一种病因不明的慢性进行性纤维化性间质性肺部疾病，近年来在我国的发病人数呈逐年增加的趋势。现有的治疗药物或治疗手段均难以

改善患者肺功能或逆转疾病病程，无法真正阻止肺纤维化的发生。

目前针对该疾病，临床常用药有吡非尼酮和尼达尼布。两者研发历程相近，且均在美国、欧洲及日本上市。此外，特发性肺纤维化作为一种罕见病，除肺移植手术外，仍缺乏有效的治疗手段，故迫切需要在临床上寻找一种可行的、安全有效的治疗药物。有研究表明，脐带间充质干细胞在肺损伤中有助于促进组织再生，可针对肺损伤位点进行修复，减轻慢性气道炎症并恢复肺泡液平衡。

在针对我司的人脐带源间充质干细胞开展的非临床研究中，实验结果显示：人脐带源间充质干细胞可改善肺功能损伤、减轻肺部炎症和肺纤维化，且具有良好的安全性。经国家药品监督管理局批准，现开展 VUM02 注射液治疗特发性肺纤维化的安全性和有效性临床研究。

截至本公告日，全球尚未有用于治疗特发性肺纤维化的同类细胞药物上市，研发进展最快的同类药物处于临床试验阶段。

截至本公告日，公司对该项目的累计研发投入为人民币 1,357.99 万元。

### 三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验，进行药品上市许可申请，经国家药品监督管理局审评、审批通过后方可上市生产。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。公司将按照相关规定积极推进上述研发项目，并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

二〇二四年三月十五日