

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2024-039

## 中源协和细胞基因工程股份有限公司 关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书 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于9月9日收到国家药品监督管理局核准签发的关于VUM02注射液用于治疗系统性硬化症的《药物临床试验批准通知书》。现对有关信息公告如下：

### 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

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：武汉光谷中源药业有限公司

受理号：CXSL2400401

通知书编号：2024LP02019

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，2024年6月18日受理的VUM02注射液符合药品注册的有关要求，同意开展治疗系统性硬化症的临床试验。

### 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）是我司自主研发的冷冻保存型干细胞制剂，是由经筛选的健康新生儿脐带组织通过体外分离、扩增、收获、

冻存后制备的人脐带源间充质干细胞（UC-MSC）新药，临床拟用适应症增加系统性硬化症的治疗。

系统性硬化症（Systemic Sclerosis）又称硬皮病，是一种以局限性或弥漫性皮肤及内脏器官纤维化或硬化为特征的自身免疫性结缔组织病，常累及全身多系统，包括胃肠道、心脏、肺、肾等脏器结构及功能的异常。据流行病学统计，该疾病全球总患病率为 17.6/10 万[来源：Rheumatology (Oxford), 2021]，发病高峰年龄在 45~65 岁，女性发病率高于男性，约 4:1~6:1[来源：中华内科杂志, 2022]。部分患者病情平稳仅表现出指端血管痉挛、指硬化和吞咽困难，但由指端血管痉挛和雷诺现象导致的慢性疼痛几乎存在于绝大多数患者中，严重影响生活质量；也有部分患者则因内脏受累导致疾病迅速进展甚至死亡。[来源：BJA Educ. 2023]。

截至本公告日，全球尚未有用于治疗系统性硬化症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。按照国家卫生健康委员会等 5 部门联合制定的《第一批罕见病目录》（国卫医发 [2018] 10 号），系统性硬化症在我国属于罕见病。依据 2019 年颁布的《中华人民共和国药品管理法》，国家对于罕见病的新药研制给予支持和鼓励，并予以优先审评审批。

截至 2024 年 7 月 31 日，公司对该项目的累计研发投入为人民币 262.33 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，并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

二〇二四年九月十日