

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2024-050

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 12 月 16 日收到国家药品监督管理局核准签发的关于 VUM02 注射液用于治疗活动期中重度溃疡性结肠炎的《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：CXSL2400667

通知书编号：2024LP02921

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 9 月 26 日受理的 VUM02 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展活动期中重度溃疡性结肠炎的临床试验。

二、药品研发等情况

VUM02 注射液（人脐带源间充质干/基质细胞注射液）是我司拥有自主知识产权的现货型细胞新药，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，在液氮条件下保存，有效期长。该产品临床拟用适应症增加

活动期中重度溃疡性结肠炎。

溃疡性结肠炎（ulcerative colitis, UC）是一种慢性、复发性的胃肠道疾病，为炎症性肠病的主要形式之一，是影响直肠和结肠的终身炎症性疾病。患者常见便血和腹泻，并伴有腹痛、消瘦、呕吐等症状，可严重影响患者的生活，导致长期并发症。据流行病学统计，2023 年全球溃疡性结肠炎患者约 500 万例，发病率达 57.9/10 万人年[Lancet. 2023]。我国发病率也呈快速上升趋势，年发病率约为 1.18/10 万人年，其中香港地区患病率为 5.12/10 万人，预计至 2035 年患病率将增加 4 倍[Int J Environ Res Public Health. 2017]。该疾病虽致死率低，但其病程具有“复发—缓解”特征，超 90% 的患者出现直肠出血，27% 的患者具有肠外表现，如原发性硬化性胆管炎、关节炎等。疾病确诊后 5 年内，约 20% 患者需住院治疗，7% 需接受结肠切除术，疾病反复发作持续 20 年后患结直肠癌的风险为普通人群的 1.7 倍，患者预期寿命较普通人群约缩短 5 年[JAMA, 2023]。因此，探索该疾病治疗的新方法仍然是亟待解决的问题。

截至本公告日，全球尚未有用于治疗溃疡性结肠炎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 2024 年 10 月，公司对该项目的累计研发投入为人民币 329.62 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

二〇二四年十二月十八日