

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2024-026

中源协和细胞基因工程股份有限公司 关于全资子公司药品临床试验申请取得受理通知书 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近日取得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）签发的关于 VUM02 注射液新增适应症临床试验申请《受理通知书》，受理号为 CXSL2400401。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

受理结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

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。

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 (Systemic Sclerosis) 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。

截至本公告日，公司对该项目的累计研发投入为人民币 204.85 万元。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，临床试验申请获得受理后，自受理之日起 60 个工作日内，未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见，方能按照已提交的方案开展临床试验，期间结果具有一定的不确定性。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。

公司将按照有关规定，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

二〇二四年六月二十一日