

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2023-026

## 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2023年7月24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CXSL2300509。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：CXSL2300509

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，是由健康新生儿脐带组织经体外分离、筛选、扩增、冻存后制备的人脐带源间充质干细胞（UC-MSC）悬液冷冻制剂，临床拟用于激素治疗失败的II度至IV度急性移植物抗宿主病（aGvHD）患者。截至本公告日，全球共两款骨髓来源的MSCs产品获批用于治疗aGvHD，其中Prochymal®（remestemcel-L）

于 2012 年在加拿大和新西兰获批，Temcell®（JR-031）于 2016 年在日本获批，国内尚未有用于治疗该适应症的同类药物上市，研发进展最快的同类药物处于 III 期临床试验招募阶段。

截至本公告日，公司对该项目的累计研发投入为人民币 457.66 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，未收到国家药监局新药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

二〇二三年七月二十五日