

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2023-038

## 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 10 月 23 日收到国家药品监督管理局核准签发的关于 VUM02 注射液用于激素治疗失败的 II 度至 IV 度急性移植物抗宿主病的《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：CXSL2300509

通知书编号：2023LP02100

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，2023 年 7 月 24 日受理的 VUM02 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展激素治疗失败的 II 度至 IV 度急性移植物抗宿主病的临床试验。

### 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，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（SR-aGvHD）患者。截至本公告日，全球共两款间充质干细胞（MSC）产品获批用于 SR-aGvHD，均为骨髓来源，分别为 Prochymal<sup>®</sup>（2012 年在加拿大和新西兰获批）和 Temcell<sup>®</sup>（2015 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，目前同类产品中进展最快的仍处于临床试验阶段。

### 急性移植物抗宿主病

急性移植物抗宿主病（Acute graft versus host disease, aGvHD）是异基因造血干细胞移植（Allogeneic hematopoietic stem cell transplantation, allo-HSCT）后由于供受者主要或次要组织相容性复合物之间的差异，供者淋巴细胞攻击受者组织所引发的过度炎症反应，是其主要的合并症和死亡原因。根据《中国异基因造血干细胞移植治疗血液系统疾病专家共识（III）——急性移植物抗宿主病》（2020 年版），aGvHD 常发生在移植后或供者淋巴细胞回输后 100 天内，最常见的受累器官为皮肤、消化道和肝脏，临床表现包括斑丘疹与水泡、水样腹泻或血便、腹痛及肠梗阻、总胆红素水平升高等；中度和重度 aGvHD 发生率为 13%~47%。目前，治疗 aGvHD 的标准一线用药是糖皮质激素，但有效率仅 30%~50%；经激素治疗失败的 aGvHD 患者的预后较差，诊断后 1 年死亡率高达 80%，尤其是重度激素治疗失败 aGvHD 患者，5 年生存率仅 5%（来源于 New England Journal of Medicine, 2017）。

激素治疗失败的 aGvHD 患者如能在治疗早期很好的控制病情达到总体缓解并持续缓解，就能减少 aGvHD 后重症感染和免疫重建延迟的发生，受免疫攻击损伤的组织也能同时进行修复，患者的一般情况会快速、持久地得到整体改善，这对异基因造血干细胞移植后发生激素治疗失败 aGvHD 患者的长期生存和生活质量提升非常有益。

国内外已报道的间充质干细胞治疗 aGvHD 的相关研究显示，该疗法安全性、耐受性良好，MSC 可从免疫调节、促进组织修复等方面改善患者临床症状和生存率，有望成为 aGvHD 患者一种潜在有效的治疗方案。

截至本公告日，公司对激素治疗失败的 II 度至 IV 度急性移植物抗宿主病项目的累计研发投入为人民币 609.86 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

二〇二三年十月二十四日