

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2023-028

## 中源协和细胞基因工程股份有限公司 关于全资子公司产品获得美国 FDA 孤儿药资格认定 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。

2023年4月7日，公司披露《关于全资子公司获得药物临床试验批准通知书的公告》，全资子公司武汉光谷中源药业有限公司（以下简称“武汉光谷中源药业”）VUM02注射液用于治疗特发性肺纤维化获得国家药品监督管理局批准，进入临床试验。具体内容详见公司公告：2023-008。

近日，武汉光谷中源药业产品 VUM02 注射液用于治疗特发性肺纤维化（IPF）获得美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）授予的孤儿药资格认定。现将相关情况公告如下：

### 一、基本情况

药品名称：VUM02 注射液（人脐带源间充质干细胞注射液）

适应症：特发性肺纤维化（IPF）

申请编号：DRU-2023-9525

申请人：武汉光谷中源药业有限公司

审批结论：根据美国《联邦食品、药品和化妆品法案》第 526 条，授予武汉光谷中源药业人脐带源间充质干细胞用于特发性肺纤维化适应症的孤儿药资格。

VUM02 注射液用于治疗特发性肺纤维化（IPF）具体情况详见公司公告：2023-008。

### 二、本次获得美国 FDA 孤儿药认定的影响

本次 VUM02 注射液治疗特发性肺纤维化获得美国 FDA 授予的孤儿药资格认定，能够加快推进本品在美国的后续研发、临床试验及上市注册的进度。同时，可享受一定的政策支持，包括但不限于（1）临床试验费用的税收抵免；（2）免

除新药申请费；（3）产品获批上市后将享有 7 年的市场独占权。

### 三、风险提示

根据美国相关新药研发的法规要求，本品尚需开展一系列临床研究并提交相关药政申请，能否通过美国 FDA 的最终批准、获批上市及上市时间具有不确定性。获得美国 FDA 上市批准前，如有相同适应症的其他相同药物率先获批上市，则需进一步证明该药物在临床上具有优效性，否则将失去作为孤儿药享有的政策支持。

由于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

二〇二三年八月十二日