

# 重庆莱美药业股份有限公司

## 关于控股子公司获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，重庆莱美药业股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司四川康德赛医疗科技有限公司（以下简称“康德赛”）的一款基于患者肿瘤新生抗原的 mRNA 编辑 DC（树突状细胞）肿瘤治疗性疫苗产品 CUD002 注射液获得由国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：CUD002 注射液

申请人：四川康德赛医疗科技有限公司

适应症：抗肿瘤药物（卵巢癌）

注册分类：治疗用生物制品 I 类

受理号：CXSL2300417

通知书编号：2023LP01824

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，CUD002 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展难治性/耐药复发性卵巢癌的临床试验。

### 二、药品的其他相关情况

CUD002 注射液作为基于肿瘤新生抗原的 mRNA 编辑 DC（树突状细胞）肿瘤治疗性疫苗，根据患者独特的突变信息定制设计并制造，能激发患者自身免疫系统识别卵巢癌抗原，产生抗肿瘤免疫反应并杀伤肿瘤细胞。

目前，CUD002 注射液已启动伦理申请，根据药监局药品审评中心的政策法规，I 期临床试验的对象为铂不敏感/铂耐药的卵巢癌患者。

2023 年 3 月 15 日，北京立康生命科技有限公司的个性化肿瘤新生抗原疫苗

产品 LK101 注射液获药监局药品审评中心临床试验默示许可，适应症是晚期实体瘤。除此之外，国内尚无同类产品上市或处于在研末期。

### 三、风险提示

康德赛将按国家临床试验的相关要求组织开展 CUD002 注射液的临床试验，药品研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

公司将持续关注 CUD002 注射液后续临床试验进展情况，并及时按照相关规定履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

### 四、备查文件

国家药品监督管理局核准签发的 CUD002 注射液《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

重庆莱美药业股份有限公司

董事会

2023年9月14日