

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2023-037

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。

近日，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收到国家药品监督管理局核准签发的关于 VUM02 注射液治疗临床分型为重型/危重型新型冠状病毒感染的《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：CXSL2300565

通知书编号：2023LP01993

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，VUM02 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展临床分型为重型/危重型的新型冠状病毒感染的临床试验。临床试验方案名称：一项以标准疗法为基础治疗评价本品治疗新型冠状病毒感染重型/危重型受试者的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 II/III 期临床研究。

二、药品研发等情况

根据中国疾病预防控制中心发布的数据显示：我国对新冠的监管策略调整为

“乙类乙管”后，全国在院重症患者数量于2022年12月至2023年1月期间出现增长之后，近几个月重型患者人数趋于平稳，但仍处于持续波动之中，单月新增重症病例可达近3000人，单月新增死亡病例可达200余人。根据2023年5月8日国务院联防联控机制新闻发布会内容，考虑到重症/危重型新冠感染现有治疗手段的局限性和未来出现新变异株流行的不确定性，仍存在未满足的临床需求。

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、扩增后制备的人脐带源间充质干细胞（UC-MSC）悬液，临床拟用于治疗临床分型为重型/危重型的新型冠状病毒感染患者。截至本公告日，全球尚未有用于治疗新型冠状病毒感染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。

VUM02 注射液临床前研究：人脐带源间充质干细胞可表达和分泌多种功能因子，进而抑制总淋巴细胞的增殖发挥免疫调节作用和促进受损组织的修复作用，在 hACE2 人源化小鼠的 SARS-CoV-2 染毒试验中，可有效缓解病毒导致的肺部炎症反应，降低肺组织病毒载量；在脂多糖、博莱霉素致大鼠急性肺损伤和肺纤维化模型上，不仅可显著减轻肺部的炎性浸润，对肺组织胶原沉积及肺功能均有明显改善。

前期临床研究：本品在国家重点研发计划专项（2020YFC0841900，2020YFC0844000，2020YFC0860900，2022YFA1105600）和中央军委后勤保障部卫生局军队医院干细胞临床研究紧急备案（后卫函 [2020] 156 号）等支持下，在解放军总医院第五医学中心，武汉火神山医院等开展了干细胞治疗 COVID-19 患者的 I、II 期非注册（备案）临床研究，其结果显示：研究期间干细胞治疗组未见严重不良事件，耐受性良好，且能够观察到对 COVID-19 患者的 CT 影像学、肺功能恢复及呼吸窘迫症状的改善具有潜在的疗效，治疗后 2 年随访显示长期安全性好，并有助于改善 COVID-19 重型患者的长期预后，提高其生活质量。上述研究结果已在国际知名期刊上发表：Meng F, et al. Signal Transduct Target Ther. 2020.; Shi L, et al. Signal Transduct Target Ther. 2021.; Shi L. et al. EBioMedicine. 2021.; Li TT, et al. EBioMedicine. 2023 等。

截至本公告日，公司对重型/危重型新型冠状病毒感染项目的累计研发投入为人民币 1548.19 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，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

二〇二三年十月十四日