

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2023-023

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品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6月7日收到国家药品监督管理局核准签发的两个关于VUM02注射液的《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：CXSL2300183和CXSL2300184

通知书编号：2023LP01045和2023LP01046

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3月13日受理的VUM02注射液符合药品注册的有关要求，同意开展慢加急性（亚急性）肝衰竭的临床试验。

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2023年3月13日受理的VUM02注射液符合药品注册的有关要求，同意开展中、重度急性呼吸窘迫综合征的临床试验。

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、扩增后制备的人脐带源间充质干细胞（UC-MSC）悬液，临床拟用于慢加急性（亚急性）肝衰竭患者和中、重度急性呼吸窘迫综合征患者。截至本公告日，全球尚未有用于治疗慢加急性（亚急性）肝衰竭和急性呼吸窘迫综合征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。

1、慢加急性（亚急性）肝衰竭

慢加急性（亚急性）肝衰竭（Acute（subacute）-on-chronic liver failure, ACLF）是在慢性肝病基础上，由各种诱因引起以急性黄疸加深、凝血功能障碍为肝衰竭表现的综合征，可合并包括肝性脑病、腹水、电解质紊乱、感染、肝肾综合征、肝肺综合征等并发症，以及肝外器官功能衰竭。我国引起肝衰竭的主要病因是肝炎病毒（尤其是 HBV），其次是药物及肝毒性物质（如酒精、化学制剂等）。

（来源中华医学会《肝衰竭诊治指南（2018 年版）》）。ACLF 的病情凶险，常伴发多器官功能衰竭，病死率高达 50%~90%（来源于 Gut 2018）。

目前针对 ACLF 尚无特效药物，临床上主要采取内科治疗包括病因治疗（使用抗病毒药物等）和综合支持治疗（糖皮质激素和护肝药物等）等措施，并积极防治并发症，而对于药物或酒精所致肝衰竭，应及时停用可疑药物和严格戒酒。人工肝支持治疗亦可降低患者短期死亡率，但对降低中期或远期死亡率尚无定论。肝移植是目前唯一被证明的有效治疗手段，但由于 ACLF 疾病进展迅速而移植供体稀少、费用高昂、并发症多等诸多不足而不能广泛应用。因此，迫切需要探索新的有效治疗手段改善 ACLF 患者的预后。

国内外已报道的间充质干细胞治疗慢加急性（亚急性）肝衰竭的相关研究显示，该疗法安全性、耐受性良好，可通过抑制炎症反应、促进肝细胞再生和肝组织修复、减轻肝纤维化来发挥药效作用，有望成为 ACLF 患者的一种潜在有效的疗法。

2、急性呼吸窘迫综合征

急性呼吸窘迫综合征（Acute respiratory distress syndrome, ARDS）是一种以弥漫性炎症性肺泡及肺毛细血管损伤和快速发作性低氧血症为特征的临床综合征，是重症患者中最为常见的临床综合征之一。临床上最常见的病因为细

菌或病毒感染，还有一些肺外因素，如脓毒症、严重创伤、急性胰腺炎或者药物反应等。据国际调研数据显示，重症监护病房(ICU)中 10%患者属于 ARDS，机械通气患者中有 23%的患者属于 ARDS，重症 ARDS 患者的病死率从 35%~46%不等（来源于 JAMA 2012 和 2016）。

目前尚无针对 ARDS 的特异性治疗措施，临床治疗主要有积极治疗原发病、呼吸支持、限制性液体管理、神经肌肉阻滞剂、皮质类固醇及吸入性肺血管扩张剂等，但多数治疗并未能有效改善 ARDS 的预后。因此，迫切需要寻找和开发新的治疗方法和药物。

国内外已报道的间充质干细胞治疗急性呼吸窘迫综合征的相关研究显示，该疗法安全性、耐受性良好，可从免疫调节、调节内皮和上皮细胞通透性、提高肺泡液清除率、促进肺组织修复等方面改善患者肺功能，并延缓 ARDS 后期纤维化进程，可能是一种潜在有效的急性呼吸窘迫综合征新疗法。

截至本公告日，公司对慢加急性（亚急性）肝衰竭项目的累计研发投入为人民币 356.08 万元，对中、重度急性呼吸窘迫综合征项目的累计研发投入为人民币 358.78 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

二〇二三年六月八日