

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2025-006

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3月28日收到国家药品监督管理局核准签发的关于VUM03注射液用于治疗非活动性/轻度活动性克罗恩病复杂性肛瘘的《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：VUM03注射液

剂型：注射剂

规格：3E7个细胞（1mL）/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：CXSL2400934

通知书编号：2025LP00926

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，2024年12月31日受理的VUM03注射液符合药品注册的有关要求，同意开展非活动性/轻度活动性克罗恩病复杂性肛瘘的临床试验。

二、药品研发等情况

VUM03注射液（人脐带源间充质干/基质细胞注射液）是我司自主研发的冷冻保存型细胞制剂，是由经筛选的健康新生儿脐带组织通过体外分离、扩增、收

获、冻存后制备的人脐带源间充质干/基质细胞（UC-MSC）新药。本品是为了满足临床局部使用需求而开发的通用现货型细胞制剂，临床拟用于治疗非活动性/轻度活动性克罗恩病复杂性肛瘘。

克罗恩病（Crohn's disease, CD）是一种累及整个消化道的慢性炎症性肉芽肿性疾病,以反复发作的肠道炎症和黏膜溃疡为特点;临床常表现为腹痛、腹泻、黏液脓血便、肠道狭窄、体质量下降等。据最新流行病学统计,CD发病率和患病率在北美和欧洲最高,年发病率为15.6/10万人~26/10万人,患病率为26/10万人~306/10万人[来源: Gastroenterol Report (Oxford), 2024];我国CD的年发病率为0.22/10万人,患病率为3.73/10万人 [来源: Global Epidemiology, 2024]。克罗恩病肛瘘（perianal fistulizing Crohn's disease, pfCD）是克罗恩病最常见的并发症之一,也被认为是疾病更严重的标志。我国成人克罗恩病患者中有25%~80%合并肛周病变,其中pfCD最常见,占17%~43%[中华炎性肠病杂志, 2019]。克罗恩病确诊5~20年内的肛瘘累积发病率为12%~28%,其中70%~80%为复杂性肛瘘,累及高位括约肌及邻近器官,临床治愈率仅50%,且超1/3患者复发,严重影响生活质量并加重疾病负担,且引发恶性肿瘤的累计风险高 [来源: Gut, 2018]。因此,克罗恩病及克罗恩病肛瘘当前已成为一项全球健康挑战,探索新的治疗方法仍然是亟待解决的问题。

截至本公告日,全球有两款治疗克罗恩病合并复杂肛周瘘的同类细胞药物上市,包括2012年韩国获批的自体脂肪来源产品Cupistem和2021年日本获批的异体脂肪来源产品Alofisel (Darvadstrocel);国内研发进展最快的同类药物处于临床试验阶段。

截至2025年2月,公司对该项目的累计研发投入为人民币709.33万元。

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批准通知书后,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

二〇二五年四月一日