

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2025-037

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。

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2025年9月9日收到国家药品监督管理局核准签发的关于VUM02注射液用于治疗重型/危重型肺炎的《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：CXSL2500507

通知书编号：2025LP02332

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，2025年6月23日受理的VUM02注射液符合药品注册的有关要求，同意开展重型/危重型肺炎的临床试验。

申请人提交的临床试验方案名称：一项以标准疗法为基础治疗评价VUM02注射液治疗重型/危重型肺炎患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（方案编号：VISP2/3；版本号：1.0；版本日期：2025

年06月12日)。

二、药品研发等情况

VUM02注射液（人脐带源间充质基质细胞注射液）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基质细胞（UC-MSC）新药，临床拟用适应症增加重型/危重型肺炎的治疗。

重型/危重型肺炎是临床常见的呼吸系统重症感染性疾病，可由肺局部感染快速演变为全身多器官炎性反应，可导致低氧血症、急性呼吸窘迫综合征、甚至呼吸衰竭，还极易诱发严重脓毒症、感染性休克、多器官功能障碍综合征等致命性后果，其病死率高达30%~50%，在全球感染性疾病所致死亡中位居第一[来源：中国急诊重症肺炎临床实践专家共识]。流行病学调查显示，我国社区获得性肺炎整体发病率为7.13/1000人年，且呈U型年龄分布，在<5岁和>80岁人群中最高。随着人口老龄化和慢性病增多，肺炎住院人数逐年上升，2009年~2017年肺炎住院数据分析显示，住院率达8.4/1000人年，年均增长15.5% [来源：Lancet Reg Health West Pac., 2022]，住院负担加重，尤其影响≥60岁或伴有基础疾病的老年人。近年来，流感病毒、呼吸道合胞病毒、鼻病毒等多种呼吸道病毒交替或叠加流行，导致重型/危重型肺炎的发病率和死亡率持续居高，易进展为急性呼吸窘迫综合征或多器官衰竭，进一步增加死亡风险。WHO报告全球每年约有10亿流感病例，其中重症300万~500万例，导致29万~65万死亡。尽管当前先进的医疗技术和抗菌、抗病毒药物提高了临床重型/危重型肺炎的治疗效果，但随着耐药病原体或新病原体的出现、人口老龄化趋势加剧及多种合并症的增加，重型/危重型肺炎的发病率和致死率仍居高不下，亟需积极探索有效的治疗方法以降低患者死亡率。

目前，间充质基质细胞已被全球多个国家应用到重型/危重型肺炎的救治研究中，该疗法安全性、耐受性良好，可降低炎症水平、减轻肺部病变、改善患者预后，表现出对重型/危重型肺炎积极的治疗效果。该适应症申报系依托本品前期已获得新冠肺炎临床研究数据作为支撑。

截至本公告日，全球尚未有用于治疗重型/危重型肺炎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。

截至2025年7月，相关项目累计研发投入为人民币1,656.24万元。

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

二〇二五年九月十日