

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2025-043

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10月30日收到国家药品监督管理局核准签发的关于VUM02注射液用于治疗肺炎后进展性肺纤维化的《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：CXSL2500651

通知书编号：2025LP02853

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08月01日受理的VUM02注射液符合药品注册的有关要求，同意开展肺炎后进展性肺纤维化的临床试验。

申请人提交的临床试验方案名称：一项评价VUM02注射液治疗肺炎后肺纤维化患者的有效性和安全性的IIa期临床研究（方案编号：VIPFP-IIa；版本号：V1.1；版本日期：2025年09月22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-MSCs）新药，临床拟用适应症增加肺炎后进展性肺纤维化的治疗。

进展性肺纤维化（PPF）是2022年由美国胸科学会/欧洲呼吸学会等权威机构在发布的指南中明确定义的重要临床概念，特指那些在已知或未知病因（除外特发性肺纤维化）的间质性肺病（ILD）基础上，存在肺纤维化影像学证据，于一年内出现疾病进展表型的群体。其本质是一组以肺间质进行性纤维化破坏和功能丧失为共同特征的疾病，发病机制涉及异常修复、慢性炎症、环境暴露、药物反应或自身免疫异常等因素，最终导致肺功能持续恶化。肺炎后进展性肺纤维化可被归类为PPF的一种类型，指患者在罹患肺炎（如COVID-19、流感病毒、腺病毒或耐药细菌感染等）后，肺部损伤修复失常，在3-12个月内出现进行性纤维化改变和肺功能持续下降。高龄、基础疾病、免疫抑制和吸烟是其主要危险因素。在历次疫情和大规模感染中，重症肺炎继发的肺纤维化病例屡见不鲜，再叠加多种季节性呼吸道病毒等常见病原体感染，导致此类患者群体不容忽视。然而，目前临床上针对肺炎后进展性肺纤维化的有效治疗手段仍十分有限，亟待进一步研究和干预策略的突破。

当前，全球范围内已广泛开展间充质基质细胞（MSCs）治疗各类病因所致肺纤维化的临床探索，现有数据表明该疗法具有良好的安全性和耐受性。MSCs凭借其独特的免疫调节、抗炎、抗纤维化以及促进组织修复与再生的能力，有望同时干预肺炎后进展性肺纤维化的三大核心病理过程——持续炎症损伤、组织修复失调和病理性纤维过度沉积，从而为这类患者提供一种潜在的有效治疗新策略。

截至本公告日，全球尚未有用于治疗肺炎后进展性肺纤维化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9月，公司对相关项目的累计研发投入为人民币2,351.55万元。

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

二〇二五年十月三十一日