

证券代码：600645

证券简称：中源协和

公告编号：2026-004

中源协和细胞基因工程股份有限公司 关于全资子公司 VUM02 注射液临床试验进展的公告

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收到国家药品监督管理局于 2024 年 12 月 13 日核准签发的关于 VUM02 注射液用于治疗失代偿期肝硬化的《药物临床试验补充申请批准通知书》。具体内容详见公司公告：2024-049。

全资子公司武汉光谷中源药业有限公司自主研发用于治疗失代偿期肝硬化的 VUM02 注射液临床试验首例受试者于 2026 年 4 月 21 日完成入组给药，已正式启动 I b/II 期临床试验，现将相关情况公告如下：

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（10ml）/袋

注册分类：治疗用生物制品 1 类

适应症：失代偿期肝硬化

登记号：CTR20261256

临床申请受理号：CXSB2400108（首次申请受理号：CXSL2200586）

试验专业题目：一项以标准疗法为基础治疗评价 VUM02 注射液治疗失代偿期肝硬化患者的有效性和安全性的 I b/II 期临床研究

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）是我公司自主研发的冷冻保存型干细胞制剂，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细胞（UC-MS C）新药，临床拟用于治疗失代偿期

肝硬化患者。

截至本公告日，全球尚未有用于治疗失代偿期肝硬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。

肝硬化是各种慢性肝病所导致的肝脏弥漫性纤维化与再生结节形成，其代偿期常无明显临床症状，而失代偿期则出现门静脉高压和肝功能的严重损伤，患者常因多种并发症导致多脏器功能衰竭而死亡。据统计现阶段我国约有 700 万肝硬化患者（来源 Journal of Hepatology 2019），每年约有 4%~12%的肝硬化患者进展为失代偿期肝硬化（来源 Journal of Hepatology 2018）。据《中国卫生健康统计年鉴（2022）》显示，2021 年我国城市及农村居民肝硬化死亡率分别为 4.79/10 万人和 5.10/10 万人，其中绝大多数是由于发生严重的失代偿事件而导致的死亡。目前，对于失代偿期肝硬化患者的治疗虽然可以有效延缓患者疾病的进展，但无法完全逆转所有患者的肝脏功能减退。目前，肝移植仍然是治疗失代偿肝硬化最有效的手段。但由于供体肝脏来源缺乏，只有少数患者能得到移植治疗。所以亟需发展新的具有疗效、安全的治疗产品，以期造福失代偿期肝硬化患者。

国内外已报道的间充质干细胞（MSC）治疗肝硬化的相关研究显示，该疗法安全性、耐受性良好，MSC 通过免疫调节、抗纤维化及促修复作用，减轻患者的腹水症状，降低并发症的发生，改善肝功能和长期预后，可能是一种潜在有效的失代偿期肝硬化新疗法。

截至 2026 年 3 月，公司对该项目的累计研发投入为人民币 2,535.19 万元。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物需要完成相关临床试验，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

二〇二六年四月二十二日