

## **广西梧州中恒集团股份有限公司 关于控股孙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。

近日，广西梧州中恒集团股份有限公司（以下简称“公司”或“中恒集团”）控股子公司重庆莱美药业股份有限公司之子公司四川康德赛医疗科技有限公司（以下简称“康德赛”）的一款基于患者肿瘤新生抗原的 mRNA 编辑 DC（树突状细胞）肿瘤治疗性疫苗产品 CUD002 注射液获得由国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

### **一、药品基本情况**

药品名称：CUD002 注射液

申请人：四川康德赛医疗科技有限公司

适应症：抗肿瘤药物（卵巢癌）

注册分类：治疗用生物制品 I 类

受理号：CXSL2300417

通知书编号：2023LP01824

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，CUD002 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展难治性/耐药复发性卵巢癌的临床试验。

### **二、药品的其他相关情况**

CUD002 注射液作为基于肿瘤新生抗原的 mRNA 编辑 DC（树突状细胞）肿瘤治疗性疫苗，根据患者独特的突变信息定制设计并制造，能激发患者自身免疫系统识别卵巢癌抗原，产生抗肿瘤免疫反应并杀伤肿瘤细胞。

目前，CUD002 注射液已启动伦理申请，根据药监局药品审评中心的政策法规，I 期临床试验的对象为铂不敏感/铂耐药的卵巢癌患者。

2023年3月15日，北京立康生命科技有限公司的个性化肿瘤新生抗原疫苗产品 LK101 注射液获药监局药品审评中心临床试验默示许可，适应症是晚期实体瘤，除此之外，国内尚无同类产品上市或处于在研末期。

截至目前，CUD002 注射液的累计研发投入金额为 10,460.35 万元（数据未经审计）。

### **三、风险提示**

康德赛将按国家临床试验的相关要求组织开展 CUD002 注射液的临床试验，药品研发是项长期工作，受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。

公司将持续关注 CUD002 注射液后续临床试验进展情况，并及时按照相关规定履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

### **四、备查文件**

国家药品监督管理局核准签发的 CUD002 注射液《药物临床试验批准通知书》。

特此公告。

（以下无正文）

（此页无正文，仅为《广西梧州中恒集团股份有限公司关于控股孙公司获得药物  
临床试验批准通知书的公告》盖章页）

广西梧州中恒集团股份有限公司董事会

2023年9月15日