

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2023-035

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司

自愿披露关于控股子公司

药品注册申请获得受理的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

近日，北京神州细胞生物技术集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司神州细胞工程有限公司（以下简称“神州细胞工程”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的关于公司在研产品菲诺利单抗注射液（产品代号：SCT-I10A）境内生产药品注册上市许可申请的《受理通知书》。

SCT-I10A 经审评审批通过后可获发药品注册证书并投入生产及销售，但药品取得注册批件的审评审批环节较多，该产品的药品注册证书取得时间和结果以及上市后的商业化前景均具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

一、基本情况

产品名称：菲诺利单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：神州细胞工程有限公司

受理号：CXSS2300088

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、产品其他相关情况

SCT-I10A 产品为公司自主研发的重组人源化抗 PD-1 IgG4 型单克隆抗体注射液，本次申报的适应症为头颈部鳞状细胞癌。SCT-I10A 为抗 PD-1 的功能性单克隆抗体，可通过阻断 PD-1 与其配体的结合，增加肿瘤部位的 T 细胞和炎症细胞因子供给量，减少肿瘤微环境中的调节性 T 细胞和髓系来源的抑制细胞的比例，改变肿瘤微环境，恢复和提高 T 细胞的免疫杀伤功能，从而抑制肿瘤的生长。公司拥有完善的生物药生产技术平台，已在商业化规模的生产线成功完成 SCT-I10A 的试生产。

关于 SCT-I10A 的具体情况详见公司于 2020 年 6 月 15 日在上海证券交易所网站公开披露的《北京神州细胞生物技术集团股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

三、风险提示

1、医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述产品的注册申请获得受理后，尚需经过审评审批并取得药品注册证书后方可投入生产及销售，由于审评审批涉及技术审评、现场核查、注册检验、综合审评等多个环节，各环节的完成时间和结果不可预估，最终该产品能否取得药品注册证书及取得时间均具有不确定性。

2、截至目前，国内已获批上市多款抗 PD-1 和 PD-L1 单抗药物，即使 SCT-I10A 顺利获批上市，其未来的市场销售仍将面临较为激烈的竞争态势，并同时受国家医保政策、市场环境变化、公司生产能力等多种因素影响，产品的商业化前景存在较大的不确定性。

SCT-I10A 产品注册申请获得受理对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按照国家有关法规规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司董事会

2023 年 11 月 30 日