

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新冠疫苗 SCTV01E

国内 III 期临床研究最终分析主要结果的公告

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。

近日，由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”）自主研发的重组新冠病毒 4 价（Alpha/Beta/Delta/Omicron 变异株）S 三聚体蛋白疫苗（项目代号：SCTV01E，商品名：安诺能®4）国内 III 期保护效力和安全性临床试验已完成关键性数据最终分析并取得主要结果。由于药物临床试验过程中不可预测因素较多，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性，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、临床研究相关情况

SCTV01E 已在国内疫情高峰时段开展随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床研究，旨在评价在≥18 周岁已完成新冠疫苗基础免疫或加强免疫人群中接种 1 剂 SCTV01E 进行加强免疫的保护效力和安全性。本次 III 期临床研究于 2022 年 12 月 26 日启动入组，2023 年 1 月 15 日完成全部入组，共入组 9196 名健康志愿者（其中≥60 岁人群约占 25%），按照 1:1 的比例随机分配至 SCTV01E 组或安慰剂对照组。截至 2023 年 5 月 10 日，已获得 4 个月的安全性和有效性数据收集并达到最终分析所需的感染事件数。

二、临床研究主要结果

目前已完成本次 III 期临床研究的最终分析，研究结果显示，在我国奥密克戎（Omicron）BA.5、BF.7 和 XBB 等变异株流行期间，SCTV01E 在≥18 周岁已完成新冠疫苗基础免疫或加强免疫人群中进行 1 剂加强免疫后，产生了针对奥密

克戎及其各子变异株的良好保护效力，且具有良好的安全性。具体情况如下：

1. 安全性：1 针 SCTV01E 加强免疫的安全性良好，局部和全身系统性不良反应发生率低且主要为 1-2 级轻度副反应，未发生与 SCTV01E 相关的严重不良事件（SAE），与 SCTV01E 既往临床研究结果高度相似。安慰剂组和疫苗组的不良反应率（TEAE）分别为 10.7%和 20.8%，3 级及以上不良反应率分别为 1.7%和 1.7%。

2. 有效性：1 针 SCTV01E 加强免疫后 14 天至 4 个月，预防所有新冠病毒感染（含有症状和无症状感染者）的保护效力（VE）为 82.4%（95%置信区间 57.9%，92.6%）；预防有任何症状新冠病毒感染的保护效力为 79.7%（95%置信区间 51.0%，91.6%）。1 针 SCTV01E 加强免疫后 7 天至 4 个月，预防所有新冠病毒感染（含有症状和无症状感染者）的保护效力为 60.8%（95%置信区间 43.87%，72.6%）；预防有任何症状新冠病毒感染的保护效力为 69.4%（95%置信区间 50.6%，81.0%）。上述主要终点和关键次要终点均达到了国内外新冠疫苗保护效力 $\geq 50\%$ 和 95%置信区间下限 $\geq 30\%$ 的标准。

本次 III 期临床研究还首次观察到新冠疫苗对新冠病毒无症状感染的保护效力，接种 14 天后和 7 天后的无症状感染者保护效力分别为 100%和 42.9%。

保护效力持久性结果分析显示，接种 SCTV01E 后不同时间段均显示出良好的疫苗保护效力（VE）和保护效力持久性。

接种后各时间段保护效力	8-14 天	15-30 天	1-3 个月	3-4 个月
预防任何症状+无症状感染	58.1%	90.5%	76.3%	51.8%
预防任何症状感染	69.3%	89.4%	68.4%	51.8%

基因测序结果显示，早期感染毒株包括奥密克戎（BF.7，DY.1/2/3/4，BA.5）变异株。我国疫情监控结果显示 XBB 变异株已成为我国当前主要流行毒株，近期收集的感染毒株基因测序尚未完成，预计可能包括 XBB 变异株。

SCTV01E 在临床 III 期中显示出对奥密克戎 BA.1 之后经过多代次变异产生的 BF.7 和 DY.1 等非疫苗株的有症状和无症状感染的高保护效力，进一步证实 SCTV01E 四价新冠疫苗平台具有突出的广谱性优势和应对新冠病毒快速变异、多个不同变异株同时流行的重要性。

三、产品基本情况

SCTV01E（安诺能[®]4）是神州细胞工程针对新冠病毒变异快、以原始株为基础的国内外第一代疫苗对变异株中和抗体滴度和保护率下降等问题自主研发的新一代4价变异株重组蛋白疫苗，临床上拟用于预防新型冠状病毒感染所致疾病（COVID-19）。SCTV01E的活性成分分别包含四种WHO认定的主要变异株阿尔法（Alpha）、贝塔（Beta）、德尔塔（Delta）和奥密克戎（Omicron-BA.1）的重组S三聚体蛋白抗原，并采用比传统铝佐剂更能显著增强Th1细胞的水包油新型佐剂。SCTV01E是在公司自主研发的2价变异株重组蛋白疫苗SCTV01C（安诺能[®]2）基础上进一步研发的新一代4价改良型疫苗升级版。

继SCTV01C于2022年12月经国家有关部门论证被纳入紧急使用后，SCTV01E也于2023年3月被纳入紧急使用。有关SCTV01E和SCTV01C的产品及其他相关情况，详见公司在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的相关公告。

四、风险提示

1. 基于SCTV01E的临床III期研究的保护效力和安全性结果，公司将与有关部门积极开展沟通汇报及申报资料提交准备等工作。根据国家药品注册管理相关的法律法规要求，疫苗产品完成III期临床研究后，还需提交注册申请并通过审评审批取得药品注册证书，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，虽然SCTV01E已被纳入国家紧急使用，但能否获得有条件批准上市或正式批准上市及获批时间尚存在不确定性。

2. 根据WHO的统计，截至2023年3月30日，全球在研新冠疫苗已有183个进入临床试验阶段。目前全球已获批附条件上市或紧急使用的新冠疫苗产品已超过50个，国内已有15个新冠疫苗获得国家药监局批准附条件上市或纳入紧急使用。即使SCTV01E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，并同时受新冠病毒的发展变化、新冠疫苗接种率、公司生产能力等多种因素影响，后续商业化前景仍存在不确定性。

3. SCTV01E 为预防用生物制品，根据疫苗的接种情况，其防疫效果、对个体的保护水平及发生不良反应的情况可能受个体差异影响而有所不同。

4. 为确保临床研究的顺利开展，公司需持续投入资金用于相关临床试验、建立生产能力、采购生产原材料及提前启动疫苗生产储备，除此之外，预计短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

公司将按照国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司董事会

2023年5月13日