

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2023-028

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获得药品注册证书的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司（以下简称“公司”）的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”）已获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）于2023年6月27日核准签发的贝伐珠单抗注射液（商品名：安贝珠®）的《药品注册证书》，用于治疗转移性结直肠癌，晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，复发性胶质母细胞瘤，肝细胞癌，上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌，宫颈癌。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	贝伐珠单抗注射液
商品名称	安贝珠
剂型	注射剂
规格	100mg（4ml）/瓶
注册分类	治疗用生物制品
处方药/非处方药	处方药
上市许可持有人	神州细胞工程有限公司
生产企业	神州细胞工程有限公司
受理号	CXSS2200040 国
药品批准文号	国药准字 S20230035
证书编号	2023S00984

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。生产工艺、质量标准、说明书及标签按所附执行。

二、药品相关情况

安贝珠®为公司自主研发的重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液（项目代

号：SCT510），是贝伐珠单抗注射液（安维汀[®]）的生物类似药，获批用于以下适应症的治疗：转移性结直肠癌，晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，复发性胶质母细胞瘤，肝细胞癌，上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌，宫颈癌。

靶向特异的 VEGF 抗体药物可以通过阻断游离态 VEGF 与 VEGF 受体（VEGFRs）结合降低肿瘤内部新生血管生成，从而致使肿瘤组织丧失供应生存和增生所需营养环境，提高肿瘤免疫激活环境。

截至本公告披露日，国内已获批上市的贝伐珠单抗药物共 10 款，包括原研药罗氏的安维汀[®]以及 9 款生物类似药。

三、对公司的影响及风险提示

安贝珠[®]的获批上市进一步丰富了公司在肿瘤治疗领域的商业化产品管线，有助于提升公司的盈利能力，对公司经营发展具有积极作用。

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。安贝珠[®]获得注册后的生产和销售情况可能受到国家政策、市场竞争、销售渠道等多种因素的影响，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。

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 6 月 30 日