

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2023-027

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-2 获得 国内药物临床试验批件的公告

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”）核准签发的《药物临床试验批件》，同意公司自主研发的重组新冠病毒 Beta/Omicron (BA.1/BQ.1.1/XBB.1)变异株 S 三聚体蛋白疫苗（项目代号：SCTV01E-2）在国内 3 岁及以上已接种过新冠疫苗人群中开展安全性和免疫原性 II 期桥接临床试验（批件号：2023L90008）。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、药物临床试验批件基本情况

产品名称：重组新冠病毒 Beta/Omicron (BA.1/BQ.1.1/XBB.1)变异株 S 三聚体蛋白疫苗

受理号：CXSL2300436

批件号：2023L90008

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

规格：30 μ g/0.5mL/瓶

注册分类：预防用生物制品

注册申请人：神州细胞工程有限公司

审批结论：为应对新型冠状病毒感染疫情，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》、《药品注册管理办法》和《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》，经特别专家组评议审核，应急批准本品进行临床试验，适应症为预防新型冠状病毒感染所致疾病（COVID-19）。

二、产品其他相关情况

针对新冠病毒变异快、多个不同变异株同时流行、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，神州细胞工程研发了一系列新冠变异株疫苗，包括 SCTV01C、SCTV01E 和 SCTV01E-2 等，均为采用基因工程技术在同一 CHO 细胞生产平台技术自主研发的新冠变异株重组蛋白疫苗。SCTV01C 的活性成分分别包含两种 WHO 认定的主要变异株阿尔法（Alpha）和贝塔（Beta）的重组 S 三聚体蛋白抗原，SCTV01E 是在 SCTV01C 基础上进一步研发的 4 价改良型疫苗升级版，新增了后续出现的德尔塔（Delta）和奥密克戎（Omicron）BA.1 两种变异株的 S 三聚体蛋白抗原。SCTV01E-2 则是在 SCTV01E 的基础上，保留了 Beta 和 Omicron BA.1 两种变异株的 S 三聚体蛋白抗原，将早期变异株 Alpha 和 Delta 替换成了当前主要流行变异株 BQ.1.1 和 XBB.1 的 S 三聚体蛋白抗原，构成了改良型迭代新冠疫苗，以增强对当前多个主要流行毒株及其子变异株的针对性和广谱性。SCTV01E-2 与 SCTV01E 具有相同的生产工艺、分子设计基础及相同的临床给药剂量，并同样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。

SCTV01C 和 SCTV01E 已先后于 2022 年 12 月、2023 年 3 月经国家有关部门论证被纳入紧急使用，且 SCTV01E 已完成国内 III 期保护效力和安全性临床试验的关键性数据最终分析并取得主要结果，有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。

三、风险提示

1. 根据国家药品注册相关的法律法规要求，药品在获得临床试验批件后，尚需开展临床试验、取得安全性和有效性数据并经国家药监局批准后方可上市。各项临床研究的入组及研究方案实施等受到多种不确定因素影响，具体临床研究方案及研究周期可能根据实际情况相应调整，临床研究存在结果不及预期甚至临床

研究失败的风险。此外，SCTV01E-2 能否获得国内外紧急使用、有条件批准上市或正式批准上市及获批时间亦存在不确定性。

2. 截至本公告披露日，国内已有 16 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-2 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-2 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，开展后续相关工作。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