

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2025-002

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的菲诺利单抗注射液（商品名：安佑平[®]）的《药品注册证书》，用于治疗头颈部鳞状细胞癌。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	菲诺利单抗注射液
商品名称	安佑平
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	CXSS2300088
药品批准文号	国药准字 S20250011
证书编号	2025S00426

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。适应症为：本品与含铂化疗联合用于复发性/或转移性头颈部鳞状细胞癌的一线治疗。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

菲诺利单抗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（项目代号：SCT-I10A），本次获批用于治疗头颈部鳞状细胞癌。菲诺利单抗

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 细胞和炎性细胞因子供给量，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。

一项比较菲诺利单抗联合含铂化疗对比安慰剂联合含铂化疗一线治疗复发性和/或转移性头颈部鳞状细胞癌的多中心、双盲、随机对照的 III 期临床研究结果达到了预设的统计学主要终点。菲诺利单抗联合含铂化疗组（以下简称“菲诺利单抗组”）和安慰剂联合含铂化疗组（以下简称“安慰剂组”）的客观缓解率（ORR）分别为 39.9% 和 29.4%，其中完全缓解率（CR）分别为 10.7% 和 6.7%；两组的中位缓解持续时间（mDoR）分别为 19.3 个月和 5.0 个月，菲诺利单抗组明显延长了患者的客观缓解持续时间达 14.3 个月；两组的中位无进展生存期（mPFS）分别为 5.8 个月和 5.6 个月，菲诺利单抗组降低了 23% 的疾病进展风险（HR=0.77）；中位总生存期（mOS）分别为 14.1 个月和 10.5 个月，菲诺利单抗组显著延长了 3.6 个月，降低了头颈部鳞状细胞癌患者 27% 的死亡风险（HR=0.73）；两组的 1 年生存率分别为 53.5% 和 39.4%，菲诺利单抗组较安慰剂组提高 14.1%。此外，菲诺利单抗联合含铂化疗治疗方案还显示了良好的可耐受安全性。相关研究结果已在国际顶级医学期刊《自然医学》（Nature Medicine）杂志全文发表。

截至本公告披露日，全球范围内 PD-1/L1 抑制剂仅帕博利珠单抗获批用于头颈部鳞状细胞癌的一线治疗，且帕博利珠单抗在中国仅获批单药用于 PD-L1 阳性人群，中国尚未有 PD-1/L1 抑制剂在头颈部鳞状细胞癌全人群获批一线治疗。公开的临床 III 期研究结果显示（表 1），帕博利珠单抗联合化疗一线治疗全人群（N=281）头颈部鳞状细胞癌的临床结果比帕博利珠单抗单药（国内获批的适应症）的结果更好，联合方案的中位总生存期为 13.0 个月（其中亚洲人群（N=57）仅为 10.4 个月）。与上述结果对比，菲诺利单抗联合化疗在客观缓解率、完全缓解率、中位无进展生存期和中位总生存期的各项指标方面均具有明显的竞争优势。菲诺利单抗获批上市后有望填补国内一线头颈部鳞状细胞癌全人群缺乏正式获批免疫治疗药物的空白，为晚期头颈部鳞状细胞癌一线治疗提供新的治疗选择。

表 1. 菲诺利单抗与帕博利珠单抗临床 III 期研究结果对比

指标	帕博利珠单抗	帕博利珠单抗+化疗	菲诺利单抗+化疗
全人群	N=301	N=281	N=247
ORR(%)	17	36	39.9
CR 率(%)	5	6	10.7
mPFS(m)	2.3	4.9	5.8
mOS(m)	11.5	13.0	14.1
CPS ≥1 人群	N=257	N=242	N=221
ORR(%)	19	36	41.9
mPFS(m)	3.2	5.0	6.1
mOS(m)	12.3	13.6	14.3
CPS ≥20 人群	N=133	N=126	N=114
ORR(%)	23	43	46.4
mPFS(m)	3.4	5.8	6.7
mOS(m)	14.8	14.7	20.1

三、对公司的影响及风险提示

菲诺利单抗的获批上市将进一步丰富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。菲诺利单抗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

2025 年 2 月 12 日