

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2021-016

北京神州细胞生物技术集团股份公司

自愿披露关于控股子公司获得

药物临床试验补充申请批准通知书的公告

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。

重要内容提示：

近日，北京神州细胞生物技术集团股份公司（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《药物临床试验补充申请批准通知书》，公司在研项目重组十四价人乳头瘤病毒疫苗（项目代号：SCT1000）的临床试验补充申请获得批准。由于药品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、产品基本情况

产品名称：重组十四价人乳头瘤病毒疫苗（6、11、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59 型）（昆虫细胞）

受理号：CXSB2100003

申请事项：药物临床试验补充申请

申请人：神州细胞工程有限公司

审批结论：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》及有关规定，经审查，2021 年 1 月 7 日受理的重组十四价人乳头瘤病毒

疫苗（6、11、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59 型）（昆虫细胞）为已获得批准的药物临床试验申请（受理号：CXSL1800003）的补充申请，此次药物临床试验补充申请符合药品注册的有关要求，同意本次补充申请，以变更后的产品开展临床试验。

二、产品其他相关情况

SCT1000 为神州细胞工程自主研发的针对第 6、11、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59 型 HPV 的重组 14 价人乳头瘤病毒（HPV）病毒样颗粒疫苗，拟用于预防因 HPV 感染引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌和肛门癌，上皮内瘤样病变和原位腺癌，以及 HPV6 和 HPV11 引起的生殖器疣。

SCT1000 是目前全球独家已进入临床研究阶段的 14 价 HPV 疫苗，覆盖了世界卫生组织评估的 12 个高危致癌的 HPV 病毒型和 2 个最主要导致尖锐湿疣的 HPV 病毒型。与疫苗佳达修 9[®]相比，SCT1000 新增了 5 个高危致癌的 HPV 病毒型（HPV35、39、51、56、59），其生产在工艺和成本控制方面具有很大的挑战性和较高的技术门槛。临床前安全性评价结果显示，SCT1000 无致敏性；临床前免疫原性研究显示，SCT1000 具有良好的免疫原性，可以激发机体产生较强的免疫应答，并产生中和抗体。

2019 年 3 月，神州细胞工程获得 SCT1000 产品的临床试验通知书，同意按照提交的方案在 18-45 岁女性人群开展临床试验。2020 年 12 月底，神州细胞工程基于采用自主研发的无弹状病毒污染昆虫细胞株生产的 14 价 HPV 疫苗向国家药监局提出临床试验补充申请，并于 2021 年 1 月 7 日获得受理。采用新工艺生产的临床产品开展 I/II 期临床研究可避免后续工艺变更的潜在风险，加快临床整体研发进度。公司目前正在开展启动 I/II 期临床研究的各项准备工作。

三、风险提示

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申请批准通知书后，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生产上市。公司需持续支出相关临床试验费用，除此之外，预计短期内对公司经营业绩不会产生大的影响。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，疫苗产品的临床试验及上市审评审批周期较长、环节较多，且其过程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，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

2021 年 4 月 13 日