

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2021-064

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重组新冠病毒疫苗产品
SCTV01C 获得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》，公司在研产品重组新冠病毒 Alpha+Beta 变异株 S 三聚体蛋白疫苗（项目代号：SCTV01C）的临床试验申请获得批准（批件号：2021L90024）。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 Alpha+Beta 变异株 S 三聚体蛋白疫苗

受理号：CXSL2101414

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

规格：40 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的肺炎疫情，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

SCTV01C 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重组新冠病毒 Alpha+Beta 变异株 S 三聚体蛋白与水包油佐剂混悬液新一代疫苗，临床上拟用于预防新型冠状病毒感染所致疾病（COVID-19）。SCTV01C 的活性成分包含两种 WHO 认定的主要变异株重组蛋白抗原，临床前药理学和非临床研究结果显示，该两种蛋白模拟了 S 蛋白的天然三聚体结构，具有高产量、高纯度和三聚体结构稳定等特点，可诱导出针对 WHO 认定主要变异株的高滴度广谱中和抗体和 Th1 偏向性 T 细胞免疫反应，且与单个变异株疫苗相比，可激发更强、更广谱的变异株中和抗体滴度，可更有效抵御变异株的感染风险。

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生产上市。公司此次获批的临床试验方案要求在 ≥ 18 周岁未接种过新冠疫苗的健康人群中开展 I/II 期及 III 期临床试验，考虑到目前国内新冠疫苗的接种率不断提高，SCTV01C 的临床入组和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，SCTV01C 能否获得国家药监局的上市批准及获得上市批准的时间尚存在不确定性。

2、经查询，截至目前国内新冠疫苗产品已有 4 款获有条件批准上市，3 款获得紧急使用批准，另有多款处在临床试验阶段。即使 SCTV01C 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，并同时受国内外疫情的发展变化、国内新冠疫苗接种率等多种因素影响，后续市场销售情况存在不确定性。

3、SCTV01C 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。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公司董事会

2021 年 11 月 13 日