

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2023-026

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司 自愿披露关于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7日核准签发的阿达木单抗注射液（商品名：安佳润®）的《药品注册证书》，用于治疗类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病和儿童克罗恩病。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	阿达木单抗注射液
商品名称	安佳润
剂型	注射剂
规格	40mg（0.8ml）/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	CXSS2101064 国
药品批准文号	国药准字 S20230034
证书编号	2023S00832

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

安佳润®为神州细胞工程自主研发的阿达木单抗生物类似药，通用名为阿达

木单抗注射液（项目代号：SCT630），获批用于以下适应症的治疗：类风湿关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、克罗恩病、葡萄膜炎、多关节型幼年特发性关节炎、儿童斑块状银屑病和儿童克罗恩病。基于与原研药修美乐®对比的临床前和临床研究结果，安佳润®一次性获得了原研药在国内获批的全部 8 个适应症的批准。

TNF- α 是一种导致多种自身免疫性疾病的炎症因子。过度表达的 TNF- α 通过降低调节性 T 细胞的功能使得免疫系统过度活化因而攻击宿主正常组织。SCT630 是一种重组全人源抗 TNF- α 的 IgG1 单克隆抗体，通过与 TNF- α 的特异性结合，抑制 TNF- α 的生物活性以达到有效减轻炎症的治疗效果。

截至本公告披露日，国内已获批上市的阿达木单抗药物共 7 款，包括原研药艾伯维的修美乐®以及 6 款生物类似药。

三、对公司的影响及风险提示

安佳润®的获批上市标志着公司首个治疗自身免疫性疾病单抗药物获批上市，将进一步丰富公司的商业化产品管线，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。安佳润®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 13 日