

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2023-029

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 在阿拉伯联合酋长国被纳入紧急使用的公告

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。

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”）收到阿拉伯联合酋长国（以下简称“阿联酋”）卫生与预防部（MOHAP）签发的函件，公司自主研发的重组新冠病毒 4 价（Alpha/Beta/Delta/Omicron 变异株）S 三聚体蛋白疫苗（项目代号：SCTV01E）在阿联酋被纳入紧急使用（涵盖 1 人剂和 4 人剂、10 人剂）。SCTV01E 已于 2022 年 4 月获得阿联酋卫生与预防部签发的 III 期临床试验批件，并于 2023 年 3 月经国家有关部门论证在国内被纳入紧急使用。

一、产品基本情况

SCTV01E 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新一代 4 价变异株重组蛋白疫苗，临床上拟用于预防新型冠状病毒感染所致疾病（COVID-19）。SCTV01E 的活性成分分别包含四种 WHO 认定的主要变异株阿尔法（Alpha）、贝塔（Beta）、德尔塔（Delta）和奥密克戎（Omicron）的重组 S 三聚体蛋白抗原，并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。

SCTV01E 已于 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，研究结果显示，在我国奥密克戎（Omicron）BA.5、BF.7 和 XBB 等变异株流行期间，SCTV01E 在≥18 周岁已完成新冠疫苗基础免疫或加强免疫人群中 1 剂加强免疫后，产生了针对奥密克戎及其各子变异株的良好保护效

力，且具有良好的安全性，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。

二、对公司的意义及影响

公司重组新冠病毒 4 价（Alpha/Beta/Delta/Omicron 变异株）S 三聚体蛋白疫苗 SCTV01E 此次被阿联酋纳入紧急使用，有利于推动公司国际化战略，也进一步验证了 SCTV01E 在预防新型冠状病毒上的显著效果，有助于提升公司的核心竞争力。

三、风险提示

目前全球已有 mRNA 疫苗、重组蛋白疫苗、重组腺病毒载体疫苗、灭活疫苗等多种技术路径的多款新冠疫苗产品获批附条件上市或紧急使用。虽然 SCTV01E 已陆续被国内和阿联酋纳入紧急使用，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、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。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 7 月 29 日