

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2025-049

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产品

新增适应症补充申请获得批准的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的《药品补充申请批准通知书》，公司产品注射用重组人凝血因子 VIII（商品名：安佳因®）拟新增用于血友病 A 患者围手术期出血管理的适应症补充申请已获得国家药监局批准。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：注射用重组人凝血因子 VIII

商品名称：安佳因

注册分类：治疗用生物制品

申请人：神州细胞工程有限公司

申请内容：申请增加“血友病 A 患者围手术期出血的管理”适应症等

剂型：注射剂

规格：250IU/瓶、1000IU/瓶

通知书编号：2025B06144、2025B06143

原药品批准文号：国药准字 S20210031、国药准字 S20210032

上市许可持有人：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》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品补充申请。

二、产品其他相关情况

安佳因®为神州细胞工程自主研发的、工艺和制剂均不含白蛋白的第三代重

组人凝血因子 VIII 产品，已于 2021 年 7 月获批上市第一个适应症，用于成人及青少年（≥12 岁）血友病 A（先天性凝血因子 VIII 缺乏症）患者出血的控制和预防，并于 2023 年 1 月获批上市第二个适应症，用于 12 岁以下儿童血友病 A（先天性凝血因子 VIII 缺乏症）患者出血的控制和预防。该产品也是我国首个获批上市的国产重组人凝血因子 VIII 产品。

三、对公司的影响及风险提示

本次安佳因®新增“血友病 A 患者围手术期出血的管理”适应症获批，也是首个获批该适应症的国产重组人凝血因子 VIII 产品，有助于拓展该产品的临床应用场景，更好地满足患者的治疗需求，进一步提高公司产品的市场竞争力，预计将对公司未来营业收入产生积极影响。

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。新适应症获批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 12 月 26 日