

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2022-030

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 2 价新冠疫苗 SCTV01C

国内临床试验 I 期研究期中分析结果的公告

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，由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”）自主研发的重组新冠病毒 Alpha+Beta 变异株 S 三聚体蛋白疫苗（项目代号：SCTV01C）已进行国内 I 期临床试验的期中分析并取得积极结果，详细数据拟于近期提交相关科学期刊发表。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、产品基本情况

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新一代 2 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）。SCTV01C 的活性成分包含两种 WHO 认定的主要变异株阿尔法（Alpha）和贝塔（Beta）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。此外，神州细胞工程还在 SCTV01C 的基础上进一步开发出 4 价重组蛋白疫苗产品 SCTV01E，其抗原成分增加了最新流行的德尔塔（Delta）和奥密克戎（Omicron）变异株的重组 S 三聚体蛋白抗原。

有关 SCTV01C 和 SCTV01E 的产品及其他相关情况，详见公司分别于 2022 年 4 月 28 日、5 月 25 日在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的《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 SCTV01C 和

SCTV01E 获得阿联酋 III 期临床试验批件的公告》(公告编号: 2022-020) 及《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 SCTV01E 获得约旦 II 期临床试验批件的公告》(公告编号: 2022-027)。

二、临床研究相关情况

SCTV01C 已在国内开展随机、双盲、安慰剂对照的 I/II 期临床研究, 旨在评价其在≥18 周岁未接种过新冠疫苗的健康人群中的安全性、耐受性和免疫原性。临床 I 期共入组健康志愿者 84 人, 其中 18-59 岁志愿者 56 人, 60 岁以上志愿者 28 人。

目前已完成 I 期临床接种 2 针 SCTV01C 后的期中数据分析并取得初步结果。该研究结果显示:

- 1. 安全性:** 接种 2 针 SCTV01C 的安全性良好, 局部和全身系统性副反应发生率低且主要为 1-2 级轻度副反应, 与文献报道的接种 2 针新冠灭活疫苗的临床安全性相似。
- 2. 免疫原性:** SCTV01C 在未接种新冠疫苗人群中显示出针对 2 个疫苗株 (阿尔法和贝塔) 的优异免疫原性, (1) 接种第 1 针 SCTV01C 后, 18-59 岁及 60 岁以上人群总 IgG 抗体阳转率即已达到 100%(37/37)和 100% (19/19); 接种第 2 针 SCTV01C 后 14 天, 18-59 岁人群针对阿尔法和贝塔 2 个疫苗株的真病毒中和抗体阳转率分别达到 100% (37/37) 和 100% (37/37), 60 岁以上人群分别达到 94.7% (18/19) 和 100% (19/19); (2) 接种第 2 针 SCTV01C 后 14 天, 18-59 岁人群针对阿尔法和贝塔的真病毒中和抗体滴度超过 800, 60 岁以上人群超过 600, 均比 WHO 高滴度标准品 (标示值: 1473 IU/ml) 的真病毒中和抗体滴度 (阿尔法为 256, 贝塔为 91) 高数倍。
- 3. 广谱性:** 接种第 2 针 SCTV01C 后 14 天, 2 个年龄组人群均可产生强烈的交叉中和抗体滴度, (1) 18-59 岁人群针对德尔塔变异株的真病毒交叉中和抗体阳转率达到 97.3% (36/37), 28 天达到 100% (37/37); 60 岁以上人群阳转率达到 100% (19/19); 2 个年龄组人群滴度均高于 WHO 高

滴度标准品（标示值：1473 IU/ml）的真病毒中和抗体滴度值 256；（2）18-59 岁和 60 岁以上人群针对奥密克戎变异株的真病毒交叉中和抗体阳转率分别达到 100%（37/37）和 94.7%（18/19），滴度高于 WHO 高滴度标准品（标示值：1473 IU/ml）的真病毒中和抗体滴度值 45，达到文献报道 50%疫苗防感染保护效力所需最低中和抗体滴度值 25.6 的 2-4 倍。尽管 SCTV01C 并非针对奥密克戎变异株设计，但已发表的临床前研究结果（*Vaccines*: 2022, 10, 702）显示 SCTV01C 具有针对十几种主要变异株交叉中和的突出广谱性，有望成为首个接种 2 针即可产生具有防奥密克戎感染交叉中和抗体滴度的广谱疫苗，初步显示达到疫苗设计目标的优越广谱性。

基于上述 I 期临床研究的积极结果，公司正在积极推进 SCTV01C/SCTV01E 后续各项临床研究的进一步开展，包括基于不同路径新冠疫苗的序贯接种研究。相关研究进展请关注公司后续信息披露或成果发表情况。

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上市。各项临床研究的入组及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，由于全球新冠疫情变化较快，SCTV01C 能否获得紧急使用、有条件批准上市或正式批准上市及获批时间尚存在不确定性。

2. 根据 WHO 的统计，截至 2022 年 6 月 14 日，全球在研新冠疫苗已有 166 个进入临床试验阶段。目前全球已获批附条件上市或紧急使用的新冠疫苗产品已接近 40 个。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、新冠疫苗接种率、公司生产能力等多种因素影响，后续商业化前景存在较大的不确定性。

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. 本次发布的 SCTV01C 国内未接种人群的临床 I 期数据为期中分析结果，最终分析结果可能在数值上有差异，且临床入组样本量较小，与大样本人群的临床研究结果可能存在差异，也无法检测到发生率低的罕见副反应，与其他疫苗的安全性和免疫原性结果比较不是在同一临床研究中的头对头比较。此外，由于全球新冠疫苗接种率已较高，SCTV01C 未来的主要市场是针对已接种新冠疫苗人群的加强免疫，未接种人群的临床结果不能准确推断加强免疫的安全性和免疫原性。

5. 为确保临床研究的顺利开展，公司需持续投入资金用于相关临床试验、建立生产能力、采购生产原材料及提前启动疫苗生产储备，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

2022 年 6 月 17 日