

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2023-036

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-2 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”）收到国家有关部门的函件，根据《中华人民共和国疫苗管理法》第二十条有关规定，公司自主研发的重组新冠病毒 Beta/Omicron (BA.1/BQ.1.1/XBB.1)变异株 S 三聚体蛋白疫苗（项目代号：SCTV01E-2）经国家有关部门论证被纳入紧急使用。SCTV01E-2 是继安诺能[®] 2（重组新冠病毒 2 价（Alpha/Beta）S 三聚体蛋白疫苗）、安诺能[®] 4（重组新冠病毒 4 价（Alpha/Beta/Delta/Omicron 变异株）S 三聚体蛋白疫苗）之后，公司第三款被国家纳入紧急使用的新冠疫苗产品。

一、产品基本情况

针对新冠病毒变异快、多个不同变异株同时流行、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，神州细胞工程研发了一系列新冠变异株疫苗，包括 SCTV01C、SCTV01E 和 SCTV01E-2 等，均为采用基因工程技术在同一 CHO 细胞生产技术平台自主研发的新冠变异株重组蛋白疫苗。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，SCTV01E 则在 SCTV01C 基础上新增了德尔塔（Delta）和奥密克戎（Omicron）BA.1 两种变异株的 S 三聚体蛋白抗原。SCTV01E-2 是在 SCTV01E 的基础上，保留了 Beta 和 Omicron BA.1 两种变异株的 S 三聚体蛋白抗原，将早期变异株 Alpha 和 Delta 替换成了当前主要流行变异株 BQ.1.1 和 XBB.1 的 S 三聚体蛋白抗原，构成了迭代新冠疫苗，以增强对

当前多个主要流行毒株及其子变异株的针对性和广谱性。SCTV01E-2 与 SCTV01E 具有相同的生产工艺、分子设计基础及相同的临床给药剂量，并同样采用比传统铝佐剂更能显著增强 Th1 细胞反应的水包油新型佐剂。

SCTV01E-2 于 2023 年 6 月获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）的应急批准进行临床试验，截至目前已在国内完成临床 II 期免疫桥接研究，达到预设的主要终点和关键次要终点。

二、对公司的意义及影响

公司重组新冠病毒 Beta/Omicron (BA.1/BQ.1.1/XBB.1)变异株 S 三聚体蛋白疫苗 SCTV01E-2 此次被纳入紧急使用，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-2 已被纳入紧急使用，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、新冠疫苗接种意愿、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 12 月 2 日