

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2022-020

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

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。

重要内容提示：

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（RCMOHP）签发的药物临床试验批件，同意公司 2 价和 4 价重组新冠病毒变异株 S 三聚体蛋白疫苗（产品代号：SCTV01C、SCTV01E）在阿联酋开展 III 期临床试验。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、概况

近日，公司控股子公司神州细胞工程研发的重组新冠病毒变异株 S 三聚体蛋白疫苗产品 SCTV01C（2 价）、SCTV01E（4 价）获得阿联酋卫生与预防部签发的药物临床试验批件，同意神州细胞工程就 SCTV01C 和 SCTV01E 在≥18 周岁已接种新冠疫苗（灭活苗和 mRNA 疫苗）的 2 类健康人群中开展随机、双盲、阳性苗对照的 III 期临床试验，以评估 SCTV01C 和 SCTV01E 二款疫苗与上市疫苗对照苗在免疫原性方面的优效性和安全性比对。公司拟于近期启动临床入组。

二、产品其他相关情况

SCTV01C 和 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

的新一代多价重组蛋白疫苗，临床上拟用于预防新型冠状病毒感染所致疾病（COVID-19）。其中，SCTV01C 的活性成分包括两种 WHO 认定的主要变异株（Alpha+Beta）的重组 S 三聚体蛋白抗原，SCTV01E 则在 SCTV01C 的基础上增加了另两种 WHO 认定的主要变异株（Delta+Omicron）的重组 S 三聚体蛋白抗原，均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，临床前药理学和非临床研究结果显示，该四种蛋白抗原模拟了 S 蛋白的天然三聚体结构，具有高产量、高纯度和热稳定好等特点，可诱导出针对 WHO 认定的主要变异株的高滴度广谱中和抗体和 Th1 偏向性 T 细胞免疫反应，且与单价变异株疫苗相比，可激发更强、更广谱的变异株中和抗体滴度，可更有效抵御变异株特别是近期全球流行病毒株 Omicron 的感染风险。

SCTV01C 已于 2021 年 11 月获得国家药监局核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：2021L90024），获准在≥18 周岁未接种过新冠疫苗的健康人群中开展 I/II 期及 III 期临床试验，并于 2021 年 12 月获得阿联酋卫生与预防部批准的 2 项已接种新冠疫苗（灭活苗和 mRNA 疫苗）人群加强免疫的临床 I/II 期研究批件。目前相关临床研究均在推进中。

三、风险提示

1、根据阿联酋相关法律法规要求，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该国监管部门批准后方可上市。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，SCTV01C 和 SCTV01E 能否获得阿联酋卫生与预防部的上市批准及获得上市批准的时间尚存在不确定性。SCTV01E 的多项 II 期临床免疫原性研究和 III 期临床疫苗有效性研究申请还在进行中，临床获批时间和启动时间还存在不确定性。

2、根据 WHO 的统计，截至 2022 年 4 月 26 日，全球在研新冠疫苗已有 153 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近 40 个。即使 SCTV01C 和 SCTV01E 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 和 SCTV01E 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、为确保临床研究的顺利开展，公司需持续支出相关临床试验费用，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 4 月 28 日