

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

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”）收到约旦食品药品监督管理局（JFDA）签发的药物临床试验批件，同意公司 4 价重组新冠病毒变异株 S 三聚体蛋白疫苗（产品代号：SCTV01E）在约旦开展 II 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 SCTV01E（4 价）获得约旦食品药品监督管理局签发的药物临床试验批件，同意神州细胞工程就 SCTV01E 在≥18 周岁已接种新冠 mRNA 疫苗的健康人群中开展随机、双盲、阳性苗对照的 II 期临床试验，以评估在已接种 mRNA 疫苗基础免疫的人群中，接种 SCTV01E 或国外上市 mRNA 疫苗对照苗加强针后，德尔塔和奥密克戎变异株中和抗体免疫原性和安全性比对，临床主要终点为免疫原性优效性设计。

该方案采用 2 针（间隔 6 个月）加强免疫临床研究设计，是考虑到目前较多国家接种过第 3 剂加强针疫苗人群已开始接种第 4 剂或第 5 剂疫苗进行加强免疫，该临床设计可以快速获得反复加强免疫的临床免疫原性和安全性数据，为

SCTV01E 疫苗接种和市场推广提供重要的临床研究数据支撑。公司拟于近期启动临床入组。

二、产品其他相关情况

SCTV01E 是神州细胞工程针对新冠病毒变异快、现有已上市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）。有关 SCTV01E 产品的其他具体情况，详见公司于 2022 年 4 月 28 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）。

三、风险提示

1. 根据约旦相关法律法规要求，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，SCTV01E 能否获得约旦食品药品监督管理局的上市批准及获得上市批准的时间尚存在不确定性。有关 SCTV01E 的其他多项 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，相关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 5 月 20 日，全球在研新冠疫苗已有 157 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 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. 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5月25日