

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2022-028

## 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药品生产许可证变更 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”）取得了北京市药品监督管理局换发的《药品生产许可证》，同意《药品生产许可证》的变更申请，变更后新增生产范围“预防用生物制品”，新增生产车间和生产线；分类码增加 Asa。变更后的《药品生产许可证》具体内容如下：

### 一、药品生产许可证主要情况

企业名称：神州细胞工程有限公司

许可证编号：京 20180005

社会信用代码：91110302740070055D

分类码：As

注册地址：北京市北京经济技术开发区科创七街 31 号院 5 号楼 301 室

法定代表人：谢良志

企业负责人：谢良志

质量负责人：龙应国

生产地址和生产范围：北京市大兴区北京经济技术开发区科创七街 31 号院：  
治疗用生物制品、预防用生物制品\*\*\*

有效期至：2023 年 7 月 15 日

### 二、对公司的影响及风险提示

神州细胞工程本次《药品生产许可证》新增生产范围“预防用生物制品（重组新冠病毒 Alpha+Beta 变异株 S 三聚体蛋白疫苗、重组十四价人乳头瘤病毒疫苗（6,11,16,18,31,33,35,39,45,51,52,56,58,59 型）（昆虫细胞））”，新增生产车间和生产线包括原液车间及原液生产线、佐剂车间及佐剂生产线、制剂车间及制剂生产线、包装车间及包装线；分类码增加 Asa。

神州细胞工程本次《药品生产许可证》新增生产范围等，标志着公司已具备生产疫苗产品的条件和资质，有利于丰富公司产品布局，优化公司产能，提高公司核心竞争力。

由于生物医药行业具有高科技、高风险、高附加值的特点，疫苗产品的临床试验及上市审评审批周期较长、环节较多，临床研究结果及上市进度均具有不确定性；即使产品顺利获批上市，其未来的生产及销售也会受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，产品的商业化前景亦具有较大的不确定性。

公司将积极推进相关研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。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 7 日