

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2023-004

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 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 4 价（Alpha/Beta/Delta/Omicron 变异株）S 三聚体蛋白疫苗（项目代号：SCTV01E）经国家有关部门论证被纳入紧急使用。SCTV01E 是继安诺能® 2（重组新冠病毒 2 价（Alpha/Beta 变异株）S 三聚体蛋白疫苗）之后，公司第二款被国家纳入紧急使用的新冠疫苗产品。

一、产品基本情况

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 4 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）。SCTV01E 的活性成分分别包含四种 WHO 认定的主要变异株阿尔法（Alpha）、贝塔（Beta）、德尔塔（Delta）和奥密克戎（Omicron）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。SCTV01E 是在公司自主研发的 2 价变异株重组蛋白疫苗 SCTV01C（安诺能® 2）基础上进一步研发的新一代 4 价改良型疫苗升级版。

SCTV01E 于 2022 年 11 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，截至目前已在境内外开展多项临床研究，已取得的临床研究数据显示其具有突出的广谱交叉保护优势和对未来可能出现的新

变异株的高效防感染潜力。

现有临床前及临床研究数据显示，SCTV01E 与灭活苗接种后的安全性高度相似；在免疫原性方面，针对奥密克戎（Omicron）BA.1 和 BA.5 变异株均能诱导产生均一的、超高滴度的真病毒中和抗体，在与灭活苗和辉瑞 mRNA 疫苗的对比中，均达到了预设的优效终点。具体情况详见公司在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的相关公告。

二、对公司的意义及影响

公司重组新冠病毒 4 价（Alpha/Beta/Delta/Omicron 变异株）S 三聚体蛋白疫苗 SCTV01E 此次被纳入紧急使用，后续若被国家相关部门规模化采购使用，将对公司业绩产生一定的积极影响，有助于提升公司的核心竞争力。

三、风险提示

1. 根据《中华人民共和国疫苗管理法》第二十条规定，出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生健康主管部门根据传染病预防、控制需要提出紧急使用疫苗的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以一定范围和期限内紧急使用。

2. SCTV01E 此次被纳入紧急使用为临时使用，不能取代正式的审评审批程序。由于疫苗产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，产品临床试验及上市审评审批周期较长、环节较多，且其过程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。截至本公告披露日，SCTV01E 仍在临床研究阶段，后续研发及审评审批具有一定的不确定性。

3. 根据 WHO 的统计，截至 2023 年 3 月 10 日，全球在研新冠疫苗已有 183 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超过 50 个，国内已有 15 个新冠疫苗（含本产品）获得国家药监局批准附条件上市或纳入紧急使用。虽然 SCTV01E 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、新冠疫苗接种率、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。

4. 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。

公司将按照国家有关规定积极推进 SCTV01E 的研发，开展后续相关工作并履行信息披露义务。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

2023 年 3 月 23 日