

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2021-066

# 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中和抗体药物 获得药物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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批件》，公司在研产品 SCTA01C 注射液以及 SCTA01C 注射液与 SCTA01 注射液联合使用的临床试验申请获得批准（批件号：2021L90025、2021L90026、2021L90027）。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、药物临床试验批件基本情况

（一）药品名称：SCTA01C 注射液

受理号：CXSL2101435

批件号：2021L90025

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

规格：375mg(10ml)/瓶

注册分类：治疗用生物制品

注册申请人：神州细胞工程有限公司

审批结论：为应对新型冠状病毒肺炎疫情，根据《药品管理法》、《药品注册

管理办法》和《药品特别审批程序》，经特别专家组评议审核，应急批准本品进行临床试验。适应症：SARS-CoV-2 感染性疾病（COVID-19）。

（二）药品名称：SCTA01C 注射液

受理号：CXSL2101436

批件号：2021L90026

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

规格：375mg(10ml)/瓶

注册分类：治疗用生物制品

注册申请人：神州细胞工程有限公司

审批结论：为应对新型冠状病毒肺炎疫情，根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》和《药品特别审批程序》，经特别专家组评议审核，应急批准本品进行临床试验。适应症：SARS-CoV-2 感染性疾病（COVID-19）。

（三）药品名称：SCTA01 注射液

受理号：CXSL2101437

批件号：2021L90027

剂型：注射剂

申请事项：临床试验

规格：250mg(10ml)/瓶

注册分类：治疗用生物制品

注册申请人：神州细胞工程有限公司

审批结论：为应对新型冠状病毒肺炎疫情，根据《药品管理法》、《药品注册管理办法》和《药品特别审批程序》，经特别专家组评议审核，应急批准本品进行临床试验。适应症：SARS-CoV-2 感染性疾病（COVID-19）。

其中批件 2021L90025 为 SCTA01C 单药临床研究方案，批件 2021L90026、2021L90027 为 SCTA01C 与 SCTA01 组合用药临床研究方案。

## 二、产品其他相关情况

SCTA01 是神州细胞工程自主开发的重组抗 SARS-CoV-2 刺突蛋白单克隆抗体，于 2020 年 7 月 17 日获得国家药监局核准签发的《药物临床试验批件》（批件号：2020L00034、2020L00035），拟用于 SARS-CoV-2 感染的治疗或高危人群的预防性治疗。2020 年 11 月，在北京世纪坛医院完成 I 期临床试验。2021 年 2 月 18 日，获得美国 FDA 临床试验批准（IND 152456）。SCTA01 目前正在多个国家或地区开展轻中症和重症新冠肺炎患者的 II/III 期临床试验。

SCTA01C 是神州细胞工程自主研发的新冠病毒单克隆中和抗体，临床前试验表明，该抗体可高效中和包含 Alpha, Beta, Gamma, Delta, Kappa, Lambda, Mu 等十几种世界卫生组织认定的主要变异株，与多个国外同类上市中和抗体比较具有更高的中和活性。

SCTA01C 与 SCTA01 分别结合 RBD 的不同表位，可共同结合于同一 RBD。两种抗体组合比 SCTA01 单药可更有效抵御高频突变的变异株。临床前试验显示，两种抗体组合具有比单个抗体药物更低的病毒耐药突变逃逸的风险。因此，SCTA01 与 SCTA01C 联合用药，将有望成为广谱治疗高频突变病毒感染的 COVID-19 的抗体药物疗法。

### 三、风险提示

1、根据国家药品注册相关的法律法规要求，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国家药监局批准后方可生产上市。SCTA01C 单药及与 SCTA01 联合用药的临床入组和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，SCTA01C 及与 SCTA01 的联合用药能否获得国家药监局的上市批准及获得上市批准的时间尚存在不确定性。

2、经查询，截至目前国内虽尚无针对 COVID-19 的单克隆中和抗体药物上市，但已有多款处于临床试验阶段。即使 SCTA01C 及与 SCTA01 的联合用药顺利获批上市，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，药品的商业化前景存在较大的不确定性。

3、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

2021年12月4日