

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2022-054

# 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 和 SCTV01C 临床试验 III 期安全性和免疫原性研究 与 mRNA 苗头对头比较期中分析结果的公告

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，由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”）自主研发的重组新冠病毒 2 价（Alpha/Beta 变异株）S 三聚体蛋白疫苗（项目代号：SCTV01C）和 4 价（Alpha/Beta/Delta/Omicron 变异株）S 三聚体蛋白疫苗（项目代号：SCTV01E）已进行阿联酋 III 期安全性和免疫原性临床试验与 mRNA 疫苗头对头比较的期中分析并取得积极结果。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、临床研究相关情况

SCTV01E 和 SCTV01C 已在阿联酋开展随机、双盲、阳性苗对照的 III 期序贯加强免疫安全性和免疫原性对比临床研究，旨在评价其在≥18 周岁已接种过新冠疫苗（灭活苗或 mRNA 苗）的健康人群中的安全性、耐受性和免疫原性。临床 III 期共入组 1800 名健康志愿者，其中已接种 2-3 剂灭活苗健康志愿者 1350 名（阳性对照苗为国药灭活苗），已接种 2-3 剂 mRNA 苗健康志愿者 450 名（阳性对照苗为辉瑞 mRNA 苗），SCTV01E、SCTV01C 和阳性苗（灭活苗或 mRNA 苗）按 1:1:1 比例随机分配入组。已接种灭活苗人群的期中分析结果已于 2022 年 10 月 18 日在《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 和 SCTV01C 临床试验 III 期安全性和免疫原性研究期中分析结

果的公告》（公告编号：2022-040）中披露。

## 二、临床研究主要结果

目前已完成 mRNA 疫苗接种人群亚组的期中数据分析并取得初步结果，SCTV01C 和 SCTV01E 均达到了预设的终点指标。针对当前流行的奥密克戎 BA.1 和 BA.5 变异株真病毒中和抗体滴度两项主要终点指标，SCTV01E 均达到了对比辉瑞 mRNA 疫苗的统计学意义优效。该研究结果显示：

- 1. 针对奥密克戎（Omicron）BA.1 的真病毒中和抗体滴度：**加强免疫后 28 天，采用真病毒检测中和抗体滴度。mRNA 苗、SCTV01C 和 SCTV01E 诱导针对奥密克戎 BA.1 的真病毒中和抗体几何平均值（GMT）分别为 1049、1189 和 1659；根据 BA.1 中和抗体基线滴度值的亚组分析结果显示，无论 BA.1 基线滴度值的高低，SCTV01C 和 SCTV01E 均能将中和抗体滴度提高到比较均一的高滴度值，显示出优越的均一性。BA.1 基线滴度值不高于 80 的相对易感人群亚组中，mRNA 苗、SCTV01C 和 SCTV01E 诱导针对奥密克戎 BA.1 的真病毒中和抗体 GMT 分别为 724、723 和 1437，分别比基线中和抗体滴度值提高 14.1 倍、14.8 倍和 24.8 倍。
- 2. 针对奥密克戎 BA.5 的真病毒交叉中和抗体滴度：**加强免疫后 28 天，采用真病毒检测中和抗体滴度。mRNA 苗、SCTV01C 和 SCTV01E 诱导针对奥密克戎 BA.5 的真病毒中和抗体 GMT 分别为 1687、1736 和 2281；根据 BA.5 中和抗体基线滴度值的亚组分析结果显示，无论 BA.5 基线滴度值的高低，SCTV01C 和 SCTV01E 均能将中和抗体滴度提高到比较均一的高滴度值，显示出优越的均一性。BA.5 基线滴度值不高于 80 的相对易感人群亚组中，mRNA 苗、SCTV01C 和 SCTV01E 诱导针对奥密克戎 BA.5 的真病毒中和抗体 GMT 分别为 924、2229 和 1640，分别比基线中和抗体滴度值提高 13.1 倍、32.0 倍和 22.6 倍。
- 3. SCTV01C 和 SCTV01E 与辉瑞 mRNA 苗的奥密克戎 BA.1 真病毒中和抗体滴度对比：**针对奥密克戎 BA.1 的真病毒中和抗体，SCTV01C 对比

辉瑞 mRNA 苗的 LS GMR（最小二乘几何均值比）为 1.04（95%置信区间 0.87, 1.24），达到了预设的非劣终点（WHO 的非劣边界下限标准为 0.67）；SCTV01E 对比辉瑞 mRNA 苗的 LS GMR 为 1.55（95%置信区间 1.30, 1.85），P 值<0.0001，达到了预设的优效终点。

- 4. SCTV01C 和 SCTV01E 与辉瑞 mRNA 苗的奥密克戎 BA.5 真病毒中和抗体滴度对比：**针对奥密克戎 BA.5 的真病毒中和抗体，SCTV01C 对比辉瑞 mRNA 苗的 LS GMR 为 0.92（95%置信区间 0.77, 1.10），达到了预设的非劣终点（WHO 的非劣边界下限标准为 0.67）；SCTV01E 对辉瑞 mRNA 苗的 LS GMR 为 1.28（95% 置信区间 1.07, 1.54），P 值为 0.0069，达到了预设的优效终点。

### 三、产品基本情况

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 2 价和 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）。SCTV01C 的活性成分分别包含两种 WHO 认定的主要变异株阿尔法（Alpha）和贝塔（Beta）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 SCTV01C 的基础上新增了后续新出现的德尔塔和奥密克戎两个变异株 S 三聚体蛋白抗原构成的 4 价改良型疫苗升级版。

有关 SCTV01C 和 SCTV01E 的产品及其他相关情况，详见公司在上海证券交易所网站（[www.sse.com.cn](http://www.sse.com.cn)）先后披露的《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）、《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》（公告编号：2022-027）、《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 2 价新冠疫苗 SCTV01C 国内临床试验 I 期研究期中分析结果的公告》（公告编号：2022-030）、《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 2 价新冠疫苗 SCTV01C 已接种灭活苗人群加强免疫临床 I/II 期研究期中分析结果的公告》（公告编号：2022-032）、《北京神州细胞生物技术集团股份公

愿披露关于控股子公司新冠疫苗 SCTV01E 和 SCTV01C 临床试验 III 期安全性和免疫原性研究期中分析结果的公告》(公告编号: 2022-040)、《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 SCTV01C 临床试验免疫持久性分析结果的公告》(公告编号: 2022-041)、《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 获得国内药物临床试验批件的公告》(公告编号: 2022-048) 等公告。

#### 四、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, 由于全球新冠疫情变化较快, SCTV01E 和 SCTV01C 能否获得国内外紧急使用、有条件批准上市或正式批准上市及获批时间尚存在不确定性。

2. 根据 WHO 的统计, 截至 2022 年 11 月 11 日, 全球在研新冠疫苗已有 172 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。即使 SCTV01E 和 SCTV01C 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, 后续商业化前景仍存在不确定性。

3. SCTV01E 和 SCTV01C 均为预防用生物制品, 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. 本次发布的 SCTV01E 和 SCTV01C 阿联酋 III 期序贯加强免疫临床结果为 mRNA 苗亚组期中分析结果, 最终分析结果可能在数值上有差异。

5. 为确保临床研究的顺利开展, 公司需持续投入资金用于相关临床试验、建立生产能力、采购生产原材料及提前启动疫苗生产储备, 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11月16日