

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2024-002

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

药品注册申请获得受理的公告

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”）下发的关于公司产品菲诺利单抗注射液（产品代号：SCT-I10A）联合贝伐珠单抗注射液（商品名：安贝珠[®]，产品代号：SCT510），用于治疗肝细胞癌的境内生产药品注册上市许可申请的《受理通知书》。

公司上述产品联合治疗的注册申请获得受理后，尚需经过审评审批等多个环节，各环节的完成时间和结果不可预估，最终能否取得批准及取得时间均具有不确定性。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、基本情况

（一）产品名称：菲诺利单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：神州细胞工程有限公司

受理号：CXSS2400009

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

（二）产品名称：贝伐珠单抗注射液

申请事项：境内生产药品注册上市许可

申请人：神州细胞工程有限公司

受理号：CXSS2400010

结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、产品其他相关情况

本次 SCT-I10A 联合 SCT510 治疗申报的适应症为肝细胞癌，治疗对象为既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌患者。

SCT-I10A 产品为公司自主研发的重组人源化抗 PD-1 IgG4 型单克隆抗体注射液。抗 PD-1 的功能性单克隆抗体可通过阻断 PD-1 与其配体的结合，增加肿瘤部位的 T 细胞和炎性细胞因子供给量，减少肿瘤微环境中的调节性 T 细胞和髓系来源的抑制细胞的比例，改变肿瘤微环境，恢复和提高 T 细胞的免疫杀伤功能，从而抑制肿瘤的生长。公司申报的 SCT-I10A 首个适应症头颈部鳞状细胞癌的注册申请已获得国家药监局的受理。具体情况详见公司于 2023 年 11 月 30 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药品注册申请获得受理的公告》（公告编号：2023-035）。

SCT510 产品安贝珠[®]为公司自主研发的重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液，是贝伐珠单抗注射液（安维汀[®]）的生物类似药。靶向特异的 VEGF 抗体药物可以通过阻断游离态 VEGF 与 VEGF 受体（VEGFRs）结合降低肿瘤内部新生血管生成，从而致使肿瘤组织丧失供应生存和增生所需营养环境，提高肿瘤免疫激活环境。安贝珠[®]已取得国家药监局核准签发的《药品注册证书》，被批准用于转移性结直肠癌，晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌，复发性胶质母细胞瘤，肝细胞癌，上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌，宫颈癌的治疗。具体情况详见公司于 2023 年 6 月 30 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获得药品注册证书的公告》（公告编号：2023-028）。

三、风险提示

医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，根据国家药品注册相关的法律法规要求，上述产品联合治疗的注册申请获得受理后，尚需经过审评审批等多个环节，各环节的完成时间和结果不可预估，最终能否取得批准及取得时间均具有不确定性。

上述产品联合治疗的注册申请获得受理对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按照国家有关法规规定及时对后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

北京神州细胞生物技术集团股份公司董事会

2024年1月18日