

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2024-003

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 SCTC21C 获得 药物临床试验批准通知书的公告

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控股子公司神州细胞工程有限公司（以下简称“公司”）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《药物临床试验批准通知书》，同意公司自主研发的产品 SCTC21C 注射液开展治疗 CD38⁺血液系统恶性肿瘤的临床试验。由于药品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、产品基本情况

- 产品名称：SCTC21C 注射液
- 受理号：CXSL2300778
- 申请事项：药物临床试验
- 申请人：神州细胞工程有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，申请人提交的 SCTC21C 注射液符合药品注册的有关要求，同意开展 CD38⁺血液系统恶性肿瘤的临床试验。

二、产品其他相关情况

CD38 是一种造血细胞表面表达的跨膜糖蛋白，在各种造血细胞（浆细胞、NK 细胞、B 细胞、T 细胞和粒细胞等）表面普遍表达，且在恶性造血细胞中的表达水平明显高于相应正常细胞，是治疗 CD38⁺血液瘤的一个重要靶点。

SCTC21C 产品为公司自主研发的靶向 CD38 的单克隆抗体注射液。SCTC21C 通过对 Fc 段进行改造，可增强对 CD38⁺肿瘤细胞的杀伤作用。临床前研究显示，SCTC21C 具有良好的临床前药代动力学和安全性结果。

本次提交的临床试验方案为一项评价 SCTC21C 在 CD38⁺血液瘤受试者中的安全性和有效性的 I 期临床研究。

三、风险提示

1. 医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点。药品在取得临床试验许可后，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，SCTC21C 能否获得上市许可及获得上市许可的时间尚存在不确定性。

2. 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

2024 年 1 月 19 日