

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2021-067

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”）下发的关于公司在研产品阿达木单抗注射液（产品代号：SCT630）境内生产药品注册上市许可申请的《受理通知书》。

SCT630 经审评审批通过后可获发药品注册证书并投入生产及销售，但药品取得注册批件的审评审批环节较多，该产品的药品注册证书取得时间和结果以及上市后的商业化前景均具有不确定性，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

产品名称：阿达木单抗注射液

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：CXSS2101064 国

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

SCT630 产品为公司自主研发的阿达木单抗生物类似药,拟用于治疗银屑病、类风湿关节炎及强直性脊柱炎等免疫系统疾病。TNF- α 是一种导致多种自身免疫性疾病的炎症因子。过度表达的 TNF- α 通过降低调节性 T 细胞的功能使得免疫系统过度活化因而攻击宿主正常组织。SCT630 是一种重组全人源抗 TNF- α 的 IgG1 单克隆抗体,通过与 TNF- α 的特异性结合,抑制 TNF- α 的生物活性以达到有效减轻炎症的治疗效果。公司拥有完善的生物药生产技术平台,已在商业化规模的生产线成功完成 SCT630 的试生产。

关于 SCT630 的具体情况详见公司于 2020 年 6 月 15 日在上海证券交易所网站公开披露的《北京神州细胞生物技术集团股份公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

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,根据国家药品注册相关的法律法规要求,上述产品的注册申请获得受理后,尚需经过审评审批并取得药品注册证书后方可投入生产及销售,由于审评审批涉及技术审评、现场核查、注册检验、综合审评等多个环节,各环节的完成时间和结果不可预估,最终该产品能否取得药品注册证书及取得时间均具有不确定性。

2、经查询,截至目前,国内获批上市的阿达木单抗药物共计 5 种,另有多款处于注册申请或临床试验阶段。即使 SCT630 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,并同时受国家政策、市场环境变化、公司生产能力等多种因素影响,产品的商业化前景存在较大的不确定性。

SCT630 产品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

2021 年 12 月 16 日