

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2023-024

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 SCT650C

获得澳大利亚 Ia 期临床试验伦理许可的公告

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”）收到澳大利亚人类临床研究伦理委员会（HREC）签发的关于批准公司自主研发的重组抗 IL-17 单克隆抗体注射液（项目代号：SCT650C）开展 Ia 期临床试验的临床试验伦理许可，并将向澳大利亚药品管理局（TGA）进行临床试验备案。根据澳大利亚药品注册相关法律法规要求，临床试验备案完成后，公司即可开展该产品 Ia 期临床试验。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、产品基本情况

- 药品中文名称：重组抗 IL-17 单克隆抗体注射液
- 药品英文名称：Recombinant anti-IL-17 antibody injection
- 剂型：注射液
- 规格：160mg（1mL）/瓶
- 适应症：用于治疗中重度斑块状银屑病
- 申请事项：新药临床试验
- CTN 号：CT-2023-CTN-02232-1-v1

二、产品其他相关情况

银屑病俗称“牛皮癣”，是一种由遗传与环境共同作用诱发的免疫介导的慢性、复发性、炎症性和系统性疾病。因其病程长、易复发、难治愈，致使患者身心长期遭受较大痛苦。

IL-17 是一种由活化 T 细胞产生的分泌性促炎细胞因子，IL-17 可促进银屑病相关的炎症反应和免疫反应。SCT650C 是神州细胞工程以同类最佳为目标，历经多年分子优化改造研制出的重组抗 IL-17 单克隆抗体创新药物，与 IL-17 结合后可抑制下游细胞因子，阻断炎症信号传导。

本次获得澳大利亚人类临床研究伦理委员会（HREC）临床试验伦理许可的是一项评价 SCT650C 在健康人中的安全性和耐受性的随机、双盲、剂量爬坡 Ia 期临床试验。

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药监部门批准后方可上市。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，SCT650C 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

2023 年 5 月 26 日