

上海赛伦生物技术股份有限公司

自愿披露关于抗蜂毒血清获得药物临床试验 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。

近日，上海赛伦生物技术股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意公司申报的抗蜂毒血清开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药品名称：抗蜂毒血清

剂型：注射液

注册分类：治疗用生物制品 1 类

适应症：用于蜂蜇伤中毒患者的治疗。

申请人：上海赛伦生物技术股份有限公司

批准意见：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2026年2月13日受理的抗蜂毒血清临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

该产品下一阶段将按国家药品注册相关规定要求开展临床试验，待临床试验成功后按法定程序申报生产。

二、药品其他相关情况

抗蜂毒血清是公司自主研发、拥有独立知识产权的治疗用生物制品 1 类创新药，含有特异性抗体，具有中和蜂毒的作用。

根据国家卫生健康委办公厅发布的《常见动物致伤诊疗规范（2021 年版）》，

我国是农业大国，随着退耕还林后，植被生长茂盛，为蜂类提供了良好的生存环境，蜂蜇伤发生率随之升高。蜂蜇伤主要发生在适宜蜂群生长繁殖的山地丘陵地区。

蜂毒中的毒素和过敏原可能引发不同程度的病理反应，单次蜂类蜇伤通常仅引起局部红肿、疼痛，但少数人可能因严重过敏反应或大量蜂蜇伤导致中毒而危及生命。目前，临床中多采用抗过敏、镇痛、预防感染类药物进行治疗。蜂蜇伤按严重程度可分为轻度、中度和重度。重症蜂蜇伤属于急危重症范畴，患者可在短时间内出现多器官功能损害，需要在急诊科或 ICU 进行救治，临床上主要表现为过敏性休克和多器官功能损害。

目前临床上对于重症蜂蜇伤缺乏特效解毒药物。世界卫生组织（WHO）明确指出，针对无脊椎动物（如蜜蜂、黄蜂、火蚁、大黄蜂等）蜇伤和咬伤的治疗原则包括适时采用适宜的抗血清产品进行治疗。截至本公告披露日，国内外尚无单价和多价抗蜂毒血清或其他抗体药物获批上市。

公司自主研发的抗蜂毒血清作为一种含有多克隆抗体的血清，作用机制明确，能够特异性中和蜂毒，从而减轻或消除其对人体造成的损害。与现有的急救措施和对症治疗手段相比，抗蜂毒血清能够从源头上中和蜂毒抗原，阻止毒素与靶细胞结合，从治疗机理上具有显著的治疗优势，有望为蜂蜇伤患者提供更加有效的治疗手段、填补对抗蜂毒毒素药物的空白。

截至 2026 年 3 月 31 日，公司在抗蜂毒血清项目中累计投入研发费用 3,232.44 万元人民币。

三、风险提示

1、根据国家药品注册相关法律法规要求，药品需要完成法规要求的相关临床试验，并经国家药品监督管理局批准后方可生产上市，本次抗蜂毒血清获得临床试验批准通知在短期内对公司经营业务和业绩不会产生较大影响。

2、创新药从临床试验到投产的周期长，环节多，易受不可预测因素的影响，临床研究存在结果不及预期甚至临床研究失败的风险，临床试验的进程和结果以及上市进度具有不确定性。

公司将积极推进该研发项目的临床研究进程，并按照相关法律法规及时履行

信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

上海赛伦生物技术股份有限公司董事会

2026年5月8日