

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2026-030

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 SCTA02A 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 SCTA02A 注射液开展慢性乙型肝炎的临床试验。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

- 产品名称：SCTA02A 注射液
- 受理号：CXSL2600627
- 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 SCTA02A 注射液临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展慢性乙型肝炎的临床试验。

二、产品其他相关情况

慢性乙型肝炎（Chronic Hepatitis B, CHB）是全球范围内的重要公共卫生问题，据世界卫生组织（WHO）2022 年发布的数据，全球慢性乙肝病毒感染者约有 2.54 亿人，每年新增感染病例达 120 万例。慢性乙肝若长期未得到有效干预，可进展为肝硬化、肝细胞癌（HCC）等严重并发症，全球每年因该病死亡的人数约 110 万。2020 年全国慢性病毒性肝炎流行病学调查结果显示，全人群乙肝表面抗原（Hepatitis B surface Antigen, HBsAg）流行率约为 5%-6%，估计约有 7,500 万慢性乙肝病毒（Hepatitis B Virus, HBV）感染者。功能性治愈是慢性乙肝治疗的终极目标，但现有核苷（酸）类似物和聚乙二醇干扰素 α 等药物的功能性治愈比例不理想，仍存在较大未满足的临床需求。

SCTA02A 产品是公司自主研发的重组抗 HBsAg 单克隆抗体注射液，是公司以功能性治愈慢性乙肝为目标设计的产品组合中首个获批临床的品种。本次获批开展的研究为 I 期临床试验，拟在健康成人及慢性乙型肝炎患者中评估 SCTA02A 注射液的安全性、耐受性和药代动力学特征。

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，SCTA02A 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

2026 年 8 月 20 日