

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2025-004

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获得药品注册证书的公告

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。

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司（以下简称“公司”）的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”）于近日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《药品注册证书》，菲诺利单抗注射液（商品名：安佑平[®]）和贝伐珠单抗注射液（商品名：安贝珠[®]）联合用于治疗既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的注册申请获得批准。这是菲诺利单抗注射液第二个获批上市的适应症。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

（一）药品名称：菲诺利单抗注射液

商品名称：安佑平[®]

剂型：注射剂

规格：100mg（4ml）/瓶

注册分类：治疗用生物制品

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：神州细胞工程有限公司

生产企业：神州细胞工程有限公司

受理号：CXSS2400009

原药品批准文号：国药准字 S20250011

证书编号：2025S00559

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，本品符合药品注册的有关要求，批准增加适应症，具体为：本品联合贝伐珠单抗用于

既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的患者。生产工艺和质量标准不变，说明书和标签按所附执行。

(二) 药品名称：贝伐珠单抗注射液

商品名称：安贝珠[®]

剂型：注射剂

规格：100mg（4ml）/瓶

注册分类：治疗用生物制品

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：神州细胞工程有限公司

生产企业：神州细胞工程有限公司

受理号：CXSS2400010

原药品批准文号：国药准字 S20230035

证书编号：2025S00560

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，本品符合药品注册的有关要求，批准增加适应症，具体为：本品联合菲诺利单抗，用于既往未接受过系统治疗的不可切除或转移性肝细胞癌的治疗。生产工艺、质量标准 and 标签不变，说明书按所附执行。

二、药品相关情况

菲诺利单抗（安佑平[®]）为公司自主研发的重组人源化抗 PD-1 IgG4 型单克隆抗体注射液（产品代号：SCT-I10A），贝伐珠单抗（安贝珠[®]）为公司自主研发的重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体注射液（产品代号：SCT510），是贝伐珠单抗（安维汀[®]）的生物类似药。

菲诺利单抗为抗 PD-1 的功能性单克隆抗体，可通过阻断 PD-1 与其配体的结合，增加肿瘤部位的 T 细胞和炎性细胞因子供给量，减少肿瘤微环境中的调节性 T 细胞和髓系来源的抑制细胞的比例，改变肿瘤微环境，恢复和提高 T 细胞的免疫杀伤功能，从而抑制肿瘤的生长。菲诺利单抗联合化疗用于一线治疗复发性和/或转移性头颈部鳞状细胞癌的适应症已取得国家药监局核准签发的《药品注册证书》，具体情况详见公司于 2025 年 2 月 12 日在上海证券交易所网站

(www.sse.com.cn)披露的《北京神州细胞生物技术集团股份公司自愿披露关于控股子公司获得药品注册证书的公告》(公告编号:2025-002)。

贝伐珠单抗为重组人源化抗 VEGF 单克隆抗体,靶向特异的 VEGF 抗体药物可以通过阻断游离态 VEGF 与 VEGF 受体(VEGFRs)结合降低肿瘤内部新生血管生成,从而致使肿瘤组织丧失供应生存和增生所需营养环境,提高肿瘤免疫激活环境。公司自主研发的贝伐珠单抗注射液(安贝珠®)已于2023年6月取得国家药监局核准签发的《药品注册证书》,获批用于转移性结直肠癌,晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌,复发性胶质母细胞瘤,肝细胞癌,上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌,宫颈癌的治疗。

三、临床 III 期研究关键结果

一项比较菲诺利单抗联合贝伐珠单抗(安贝珠®)对比索拉非尼一线治疗晚期肝细胞癌患者的多中心、开放标签、随机对照的 III 期临床研究结果达到了预设的统计学主要终点。临床研究结果显示,菲诺利单抗联合贝伐珠单抗(安贝珠®)治疗组(以下简称“联合治疗组”)和索拉非尼组的客观缓解率(ORR)分别为33%和4%;两组的中位无进展生存期(mPFS)分别为7.1个月和2.9个月,联合治疗组降低疾病进展风险50%(HR=0.5);中位总生存期(mOS)分别为22.1个月和14.2个月,联合治疗组降低患者死亡风险40%(HR=0.6)。

联合治疗组在客观缓解率、无进展生存期和总生存期各项指标方面均具有明显的竞争优势,可为更多患者带来肿瘤缓解以及手术切除的可能性。此外,联合治疗方案还显示了良好的可耐受安全性。

四、对公司的影响及风险提示

菲诺利单抗联合贝伐珠单抗用于肝细胞癌治疗的新适应症获批,将进一步扩大菲诺利单抗(安佑平®)和贝伐珠单抗(安贝珠®)的使用范围,有助于提升公司肿瘤治疗产品的市场竞争力和市场占有率,预计将对公司未来营业收入的增长产生积极影响。

公司高度重视药品研发,并严格控制药品研发、制造及销售环节的质量及安全。新适应症获批后的生产和销售情况可能受到国家政策、市场竞争、销售渠道

等多种因素的影响，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。

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

2025年3月1日