

证券代码：688520

证券简称：神州细胞

公告编号：2023-002

北京神州细胞生物技术集团股份有限公司 自愿披露关于重组人凝血因子 VIII（安佳因®）的 新增儿童适应症补充申请获得批准的公告

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，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”）签发的《药品补充申请批准通知书》，公司产品注射用重组人凝血因子 VIII（商品名：安佳因®）拟新增 12 岁以下儿童适应症的补充申请已获得国家药监局批准。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：注射用重组人凝血因子 VIII

商品名称：安佳因

注册分类：治疗用生物制品

申请人：神州细胞工程有限公司

申请内容：申请新增儿童应用（适应症和用法用量）

剂型：注射剂

规格：250IU/瓶、1000IU/瓶

通知书编号：2023B00465、2023B00464

原药品批准文号：国药准字 S20210031、国药准字 S20210032

上市许可持有人：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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品适应症变更和修订说明书的补充申请。

二、产品其他相关情况

安佳因®为神州细胞工程自主研发的、工艺和制剂均不含白蛋白的第三代重

重组人凝血因子 VIII 产品，已于 2021 年 7 月获批上市第一个适应症，用于成人及青少年（≥12 岁）血友病 A（先天性凝血因子 VIII 缺乏症）患者出血的控制和预防。该产品也是我国首个获批上市的国产重组人凝血因子 VIII 产品。

本次为 12 岁以下儿童血友病 A（先天性凝血因子 VIII 缺乏症）患者出血的控制和预防适应症的补充申请，主要是基于一项多中心、开放、非对照，评估重组人凝血因子 VIII（SCT800）在既往接受过凝血因子 VIII 治疗的重型甲型血友病儿童患者（<12 岁）中预防性治疗的有效性、安全性和药代动力学的 III 期临床试验的结果。该项临床试验结果符合预期，年化出血率低，止血效果好，未出现非预期的安全性问题。本次新增儿童适应症的补充申请于 2022 年 1 月获得国家药监局受理，具体内容详见公司于 2022 年 1 月 8 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重组人凝血因子 VIII 的新增儿童适应症补充申请获得受理的公告》（公告编号：2022-001）。

根据国家药监局网站数据查询，目前国内已上市 6 款进口重组凝血因子 VIII 产品和 1 款国产重组凝血因子 VIII 产品，分别为拜耳公司的拜科奇®和科跃奇®、百特公司的百因止®、辉瑞公司的任捷®、诺和诺德公司的诺易®、韩国绿十字公司的绿茵芷®和神州细胞工程的安佳因®。其中，拜科奇®、科跃奇®、百因止®、任捷®、诺易®已经取得儿童适应症的上市许可。

三、对公司的影响及风险提示

本次安佳因®新增儿童适应症的补充申请获得批准，有助于更好地满足儿童患者的用药需求，进一步提高公司产品的市场竞争力和市场占有率，对公司未来营业收入的增长具有积极影响。

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。安佳因®新增儿童适应症的补充申请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

2023年2月3日