

上海赛伦生物技术股份有限公司

自愿披露关于抗蝮蛇毒血清获得 II 期临床试验 伦理审查批件的公告

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”）自主研发的抗蝮蛇毒血清注射液 II 期临床研究方案通过了牵头单位广州医科大学附属第一医院医学伦理委员会的审批，获得了伦理审查批件。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：抗蝮蛇毒血清

剂型：注射液

注册分类：生物制品 1 类

适应症：圆斑蝮蛇咬伤

申办者：上海赛伦生物技术股份有限公司

伦理号：EC-2023-107(YW)-02

二、药品研发进展情况

抗蝮蛇毒血清注射液已完成的 I 期临床试验研究（登记号：CRT20202621）的结果显示：在给予不同剂量组抗蝮蛇毒血清的健康受试者中，观察到良好的安全性与耐受性。药物剂量、药物浓度以及与效应之间的相关性分析结果说明，抗蝮蛇毒血清的药效（体外中和蝮蛇毒的能力）与试验药物的给药剂量、血液中药浓度有很好的相关性及依赖性。

基于 I 期临床试验获得的良好安全性，公司将与广州医科大学附属第一医院等研究机构合作开展“评价抗蝮蛇毒血清在圆斑蝮蛇咬伤受试者中的有效性和安全性的随机、双盲、阳性药平行对照、多中心的 II 期临床试验”。该 II 期临床研究

方案获得了广州医科大学附属第一医院医学伦理委员会的伦理审查批件。

三、药品其他相关情况

抗蝮蛇毒血清是公司自主研发的可特异性中和圆斑蝮蛇毒素的被动免疫制剂，属于境内外均未上市生物制品 1 类创新药。2019 年 4 月，公司收到国家药品监督管理局签发的《临床试验通知书》，同意抗蝮蛇毒血清的临床试验申请；2022 年上半年，本项目 I 期临床研究通过验收。

圆斑蝮蛇系血液毒类毒蛇，是我国十大毒蛇之一，主要分布在福建、广东、广西等地。患者被伤后发病急，容易引起系列并发症，在毒蛇咬伤中致死率高，目前国内缺乏针对蝮蛇咬伤中毒的特异性血清，临床中使用抗蝮蛇毒血清或者联合抗五步蛇毒血清治疗蝮蛇咬伤，但临床效果不明显，临床治疗较为困难，从而导致蝮蛇咬伤事件死亡风险增高。因此，尽快研制出特异性抗蝮蛇毒血清是治疗蝮蛇咬伤中毒的关键。

四、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，本次抗蝮蛇毒血清获得 II 期临床试验伦理审查批件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

2024 年 1 月 17 日