

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2021-045

华北制药股份有限公司

关于撤回重组人源抗狂犬病毒单抗注射液(500 IU/2.5ml)

注册申请并获得批准的公告

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、准确性和完整性承担个别及连带责任。

重要内容提示：

● 公司下属新药公司申报的一类新药重组人源抗狂犬病毒单抗注射液注册申请有200IU/1.0ml（受理号：CXSS2000039）和500 IU/2.5ml（受理号：CXSS2000040）两个规格。

● 近期基于对临床需求、市场情况、研发成本等因素调研分析，新药公司主动撤回了重组人源抗狂犬病毒单抗注射液500 IU/2.5ml（受理号：CXSS2000040）规格的注册申请，并取得国家药监局《药品注册申请终止通知书》。

● 目前，重组人源抗狂犬病毒单抗注射液200IU/1.0ml（受理号：CXSS2000039）注册申请正在国家药监局受理中，办理状态为：在审评审批中（在药审中心）。

2021年8月13日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）发布了《关于重组人源抗狂犬病毒单抗注射液注册进度情况的提示性公告》（临2021-042），对公司下属子公司华北制药集团新药研究开发有限责任公司（以下简称“新药公司”）自主研发的一类新药重组人源抗狂犬病毒单抗注射液（200IU/1.0ml，500 IU/2.5ml两个规格）在国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）办理状态变更进行了提示公告。

近期基于对临床需求、市场情况、研发成本等因素调研分析，新药公

司主动撤回了重组人源抗狂犬病毒单抗注射液500 IU/2.5ml（受理号：CXSS2000040）规格的注册申请，并取得国家药监局《药品注册申请终止通知书》。现将有关情况公告如下：

一、《药品注册申请终止通知书》的主要内容

| | |
|-------|--|
| 受理号 | CXSS2000040 国 |
| 通知书编号 | 2021L00490 |
| 主送单位 | 华北制药集团新药研究开发有限责任公司/华北制药金坦生物技术股份有限公司 |
| 审批意见 | 根据《药品注册管理办法》第八十九条规定，以及申请人提交的《华北制药集团新药研究开发有限责任公司关于重组人源抗狂犬病毒单抗注射液 500IU/2.5ml 规格的撤回申请》，同意本品注册申请的撤回，终止注册程序。 |

二、药物研究的其他相关情况

本产品为重组人源抗狂犬病毒单抗注射液，作用机制及适应症为将本品与人用狂犬病疫苗联用，用以补充人用狂犬病疫苗主动免疫过程中的抗体空白，可直接中和体内狂犬病毒，起到被动免疫作用，用于被狂犬或其它狂犬病毒易感动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。

截至 2021 年 7 月，重组人源抗狂犬病毒单抗注射液(200IU/1.0ml 和 500IU/2.5ml) 累计研发投入 17045.92 万元人民币(两种规格前期研发同时进行，无法分规格统计累计研发投入金额)。

国家药监局同意重组人源抗狂犬病毒单抗注射液（500 IU/2.5ml）注册申请撤回，终止注册程序。重组人源抗狂犬病毒单抗注射液 200IU/1.0ml 规格（受理号：CXSS2000039）注册申请目前正在国家药监局受理中，办理状态为：在审评审批中（在药审中心）。

三、同类药品的市场情况

目前，国内尚无重组抗狂犬病毒单抗药物上市销售。国内可用于狂犬

病毒暴露后预防的被动免疫制剂为抗狂犬病血清和狂犬病人免疫球蛋白。通过国家药品监督管理局网站数据查询结果显示，截至目前国内有 18 家企业具有狂犬病人免疫球蛋白批准文号，未批准进口产品销售。根据丁香园生物制品批签发数据显示，狂犬病人免疫球蛋白（规格：200IU/瓶）2020 年批签发数量约为 1182 万瓶，未检索到规格为 500IU/瓶的狂犬病人免疫球蛋白 2020 年批签发数据；根据药渡网查询显示，狂犬病人免疫球蛋白 2020 年的各地中标价（200IU/瓶）在 140~180 元/瓶。公司未能从公开渠道查询到上述产品的市场销售数据。

四、同类药品研发注册情况

国内，除公司外目前有 3 家公司在开展同类研究。深圳龙瑞药业有限公司和兴盟生物科技（北京）有限公司开发的重组人源化单抗 SYN023 正在进行 III 期临床试验。智翔（上海）医药科技有限公司/重庆智翔金泰生物制药有限公司开发的 GR1801 注射液正在进行 I 期临床试验。珠海泰诺麦博生物技术有限公司将开发的“全人源抗狂犬病毒单克隆抗体”转让给长春百克科技股份有限公司继续开发，根据长春百克公司官网数据，该品种处于临床前研究阶段。

国外，印度血清研究所研发的重组抗狂犬病毒单抗注射液 SIIRmab (Rabishield) 已于 2016 年 12 月在印度批准上市；印度 Zydus Cadila 开发的鼠源单抗混合制剂 RabiMabs (Twinrab) 于 2019 年 9 月在印度获得批准。公司未能从公开渠道查询到上述公司关于该产品的市场销售数据。

五、对公司影响及风险提示

本次撤回该药品（500IU/2.5ml）注册申请不会对公司当期经营业绩产生重大影响。由于药品研发容易受到技术、审批、政策等诸多因素影响，后续审评、审批等有关工作及未来市场销售具有不确定性。公司将严格按

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。

华北制药股份有限公司

2021年8月16日