

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2024-051

华北制药股份有限公司

关于下属子公司获得《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、准确性和完整性承担法律责任。

2024年8月22日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）下属控股子公司华北制药金坦生物技术股份有限公司（以下简称“金坦公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的四价重组诺如病毒疫苗（汉逊酵母）的《药物临床试验批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的基本情况

药品名称	四价重组诺如病毒疫苗（汉逊酵母）
受理号	CXSL2400367、CXSL2400368
通知书编号	2024LP01874、2024LP01875
剂型	注射剂
申请内容	临床试验申请
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，2024年06月05日受理的四价重组诺如病毒疫苗（汉逊酵母）符合药品注册的有关要求，同意开展预防诺如病毒感染引起的急性胃肠炎的临床试验。

二、药物研究的其他相关情况

四价重组诺如病毒疫苗（汉逊酵母）是一种用于预防人诺如病毒（Human Norovirus, HuNoV）引起的急性胃肠炎（Acute gastroenteritis, AGE）的重组疫苗，属于预防性疫苗。

截至2024年7月，该药品累计研发费用共计8179万元（未经审计）。

药物后续进展：需完成临床试验，进行药品上市许可申请，取得上市许可批件后方可安排生产，并上市销售。

三、同类药品的市场情况

截至目前，全球暂无针对诺如病毒的疫苗获批上市。国外由 Takda 研发的双价诺如病毒疫苗是最早报告临床疗效的候选疫苗，目前由 Takda 转至 Hillevax 继续开发。此外，Vaxart 基于腺病毒载体研发了经口服的单/双价诺如病毒疫苗，Moderna TX 研发的五价（mRNA-1405）和三价（mRNA-1403）诺如病毒候选疫苗也已经进入 I 期临床阶段。目前国内已进入临床试验阶段的四价重组诺如病毒疫苗有 3 家，金坦公司的四价重组诺如病毒疫苗价型与其余两家公司不完全相同，因此可以起到不同的保护效果。

四、对公司的影响及风险提示

金坦公司将根据国家药品注册相关的法律法规要求，尽快组织开展该项目的临床试验。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策等诸多因素影响。敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2024 年 8 月 23 日