

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2025-025

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。

近日，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重组破伤风疫苗（大肠埃希菌）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	重组破伤风疫苗（大肠埃希菌）
受理号	CXSL2500168
通知书编号	2025LP01313
剂型	注射剂
规格	30μg/0.5ml/支
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，2025年02月19日受理的重组破伤风疫苗（大肠埃希菌）符合药品注册的有关要求，同意开展预防破伤风的临床试验。

二、药物研究的其他相关情况

破伤风是由破伤风梭状芽孢杆菌（破伤风杆菌，Clostridium tetani）引起的感染性细菌性疾病。在厌氧条件下（如被污染的坏死性伤口），破伤风杆菌可产生毒性极强的神经毒素—破伤风痉挛毒素，阻断中枢神经系统中的抑制性神经递质，引发肌肉强直和痉挛，亦即破伤风的典型表现。

目前国内外所使用的破伤风疫苗为传统类毒素疫苗。由金坦公司与中国人民解放军军事科学院军事医学研究院合作开发的重组破伤风疫苗（大

肠埃希菌)为新一代的破伤风疫苗,将保留破伤风毒素免疫原性的重链 C 片段 TeNT-Hc 蛋白在大肠埃希菌中进行可溶表达,纯化后经氢氧化铝佐剂吸附,制成新型重组破伤风疫苗,该疫苗在动物体内具有较好的安全性、免疫原性和保护性。

首次提交临床试验申请获得受理的时间:2025 年 2 月 19 日。

截至 2025 年 4 月,金坦公司该药品累计研发费用为 3970.61 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

目前国内外所使用的疫苗均为传统类毒素疫苗,已上市的有吸附破伤风疫苗(TT)、吸附白喉破伤风联合疫苗(DT 或 dT)、吸附百白破联合疫苗(DTwP, DTaP 或 dTaP)等。国内外尚未有基于基因工程的重组破伤风疫苗上市,目前除金坦公司外,国内注册申报的重组破伤风疫苗仅 1 家,处于临床试验 I 期研究阶段。

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。敬请广大投资者谨慎决策,注意投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2025 年 5 月 15 日