

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2020-057

## 华北制药股份有限公司

### 关于公司产品拟纳入优先审评程序的公告

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。

华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）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”）的重组人源抗狂犬病毒单抗注射液2020年8月5日被国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“国家药品审评中心”）纳入拟优先审评品种公示名单，公示期7日。现将该药品的相关情况公告如下：

#### 一、 药品基本情况

药品名称：重组人源抗狂犬病毒单抗注射液

规格：200 IU/1.0ml，500 IU/2.5ml

剂型：注射剂

申请人：新药公司

受理号：CXSS2000039，CXSS2000040

拟优先审评理由：经审核，本申请符合新《药品注册管理办法》规定的优先审评审批范围，同意按优先审评审批程序第六十八条：（一）临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药纳入优先审评程序。

## 二、 药品其他相关情况

重组人源抗狂犬病毒单抗注射液（rhRIG）是新药公司自主创新项目，被列为国家“重大新药创制”科技重大专项品种。其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。2020年4月7日，该项目取得III期临床试验报告，试验结论为：重组人源抗狂犬病毒单抗注射液（rhRIG）联合人用狂犬病疫苗对III级疑似狂犬病毒暴露人群的暴露后预防达到主要疗效和次要疗效终点，且安全性良好，达到方案设定目标，试验药物重组人源抗狂犬病毒单抗注射液（rhRIG）是安全、有效的。（详见临2020-015号公告）2020年6月26日，国家药品审评中心受理了重组人源抗狂犬病毒单抗注射液药品注册申请。

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17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Insight数据库统计的中检院及七家药品检验所公开的生物制品批签发数据，2019年批签发狂犬病人免疫球蛋白1216.6万瓶（折合200IU）。根据药智网药品中标信息查询，狂犬病人免疫球蛋白2019年各地中标价为143.3元-218元（2ml/200IU）不等。

印度血清研究所研发的重组抗狂犬病毒单抗注射液 SII RMab (Rabishield) 已于2016年12月在印度批准上市；印度ZydusCadila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。

截至目前，该项目累计研发投入金额为16,440.43万元人民币。

### 三、 风险提示

目前，重组人源抗狂犬病毒单抗注射液为拟纳入优先审评程序，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，该药品存在优先审评程序药品注册申请公示期被提出异议的风险，且能否成功上市及上市时间具有不确定性。公司将密切关注该项目的后续进展，并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

2020年8月5日