

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2022-003

华北制药股份有限公司

关于奥木替韦单抗注射液获批上市的提示性公告

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”）从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”）获悉，根据国家药品监督管理局网站显示，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准新药公司申报的奥木替韦单抗注射液（英文名：Ormutivimab Injection）上市。现将有关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称	奥木替韦单抗注射液
英文名/拉丁名	Ormutivimab Injection
受理号	CXSS2000039 国
主要成分	奥木替韦单抗
剂型	注射液
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	治疗用生物制品 1 类
规格	200IU（1ml）/瓶
包装规格	1 瓶/盒
上市许可持有人	名称：华北制药集团新药研究开发有限责任公司 地址：石家庄市新石北路 368 号金石园区创新大厦 901 室
生产企业	名称：华北制药金坦生物技术股份有限公司 地址：石家庄高新区天山南大街 106 号

注：上述信息以国家药品监督管理局签发的正式文件为准。

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，国际非专利通用名称为 Ormutivimab，中文通用名称为奥木替韦单抗。该品种是新药公司自主研发项目，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。

该项目 I 期临床试验于 2013 年 10 月完成，II 期临床试验于 2018 年 4 月完成，III 期临床试验于 2020 年 4 月完成。本品注册申请于 2020 年 6 月获得国家药品监督管理局药品审评中心受理，2020 年 8 月纳入优先审评审批程序。（具体内容详见公司公告临 2020-015 号、临 2020-057 号）

截至目前，该药品累计研发投入 19872.24 万元人民币。

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，截至当前国内有 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；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，除公司外目前还有 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 处于 III 期临床试验阶段。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 注射液已启动 II 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”转让给长春百克生物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 SII RMab(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、对公司的影响及风险提示

奥木替韦单抗注射液为治疗用生物制品 1 类新药，国内尚无同类产品上市，其竞品为抗狂犬病血清和狂犬病人免疫球蛋白。制剂产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。目前新药公司尚未取得正式批件，待取得国家药品监督管理局签发的相关正式文件后，公司将及时披露药品批件的相关信息。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

2022 年 1 月 25 日