

**长春百克生物科技股份有限公司**  
**关于自愿披露天然全人源抗狂犬病毒单克隆抗体 CBB1 注射液**  
**临床试验申请获得批准的公告**

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

**重要内容提示：**

1、长春百克生物科技股份有限公司（以下简称“公司”）近日收到国家药品监督管理局下发的天然全人源抗狂犬病毒单克隆抗体 CBB1 注射液的《药物临床试验批准通知书》。

2、本次天然全人源抗狂犬病毒单克隆抗体 CBB1 注射液后续临床试验的开展具有一定的不确定性，能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

现将相关情况公告如下：

**一、《药物临床试验批准通知书》的主要信息**

受理号：CXSL2200328

通知书编号：2022LP01651

药品名称：天然全人源抗狂犬病毒单克隆抗体 CBB1 注射液

结论：同意按照提交的方案开展用于被狂犬或其他携带狂犬病毒动物咬伤、抓伤患者的被动免疫的临床试验。

批准日期：2022 年 10 月 8 日

**二、天然全人源抗狂犬病毒单克隆抗体 CBB1 注射液简介**

狂犬病是一种急性、致命的神经系统疾病，几乎影响所有种类的哺乳动物，主要由狂犬病毒（rabies virus, RABV）引起，一旦出现临床症状，致死率接近 100%。

目前，狂犬病依然是公众健康的严重威胁。

狂犬病主要通过携带狂犬病病毒的动物咬、抓伤传播。除了狂犬病疫苗外，及时给予免疫球蛋白对于狂犬病暴露后预防（post exposure prophylaxis, PEP）至关重要。正确的狂犬病预防措施可以有效保护狂犬病暴露者，但是并非所有狂犬病暴露者都能及时得到治疗。其中一个重要原因是狂犬病免疫球蛋白在全球范围内供不应求。用于人类狂犬病 PEP 的传统 RIG 是多克隆免疫球蛋白，来源于免疫人类供体（人狂犬病免疫球蛋白）的血浆或动物。血源性产品的高效性、流行地区的有限供应、批次间的变异性、成本和安全性，促使人们寻找预防人类狂犬病的新产品。因此，在暴露后预防治疗中，用重组单克隆抗体替代血浆制剂已成为一种必要的方法。

截至目前，印度有 2 款抗狂犬病毒单克隆抗体药物获得批准上市，中国有 1 款抗狂犬病毒单克隆抗体药物获得批准上市。

### 三、对公司的影响

若该抗体品种顺利完成临床试验，并获批上市，有助于公司优化产品结构、产业布局和主营业务的全面发展，增强公司长期盈利能力。

### 四、风险提示

1、公司的天然全人源抗狂犬病毒单克隆抗体 CBB1 注射液后续临床试验的开展具有一定的不确定性，能否最终实现商业目的也存在一定的不确定性。

2、公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

3、本次天然全人源抗狂犬病毒单克隆抗体 CBB1 注射液取得药品临床试验批准通知书对公司近期业绩不会产生重大影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

长春百克生物科技股份有限公司董事会

2022 年 10 月 11 日