

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2024-027

华北制药股份有限公司

关于下属公司获得《药品补充申请批准通知书》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”）收到国家药品监督管理局核准签发的奥木替韦单抗注射液（200IU（1ml）/瓶）的《药品补充申请批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书的主要内容

药品名称	药品通用名称：奥木替韦单抗注射液 英文名/拉丁名：Ormutivimab Injection		
商品名称	迅可		
剂型	注射剂	注册分类	治疗用生物制品
规格	200IU(1ml)/瓶	原药品批准文号	国药准字 S20220003
包装规格	1 瓶/盒	药品注册标准编号	YBS00052022
申请内容	临床研究信息：申请变更已批准的适应症，适用人群在成人的基础上扩展至儿童，同时对说明书和包装标签相关部分进行修订，我对申报资料的真实性、准确性、完整性负责。		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品适用人群扩展至 2 岁及以上儿童的补充申请。		
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		

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。新药公司奥木替韦单抗注射液（200IU（1ml）/瓶）已于 2022 年 1 月获批上市，本次申请为变更已批准的适应症，适用人群在成人的基础上扩展至儿童。

本品扩展儿童适用人群的补充申请于 2023 年 1 月获得国家药品监督管理局药审中心受理，2023 年 6 月完成药品注册临床试验现场核查。2024 年 5 月，国家药品监督管理局根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，批准本品适用人群扩展至 2 岁及以上儿童。

截至目前，奥木替韦单抗注射液扩展儿童适用人群项目的累计研发投入 2008.77 万元人民币。

三、同类药品市场情况

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，以及奥木替韦单抗注射液 200IU（1ml）/瓶。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 19 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。根据中检院、共研网生物制品批签发数据显示，狂犬病人免疫球蛋白（规格：200IU/瓶）2022 年批签发数量约为 1263.89 万瓶；根据药渡网查询显示，狂犬病人免疫球蛋白 2022 年的各地中标价（200IU/瓶）在 140~199 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。

通过国家药品监督管理局药品审评中心网站查询显示，目前国内除新药公司以外，兴盟生物医药(苏州)有限公司的泽美洛韦玛佐瑞韦单抗注射液已申报上市；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 注射液正在进行III期临床试验；长春百克的 CBB1 注射液正在开展 I 期临床试验；兰州生物制品研究所有限责任公司的重组人源抗狂犬病毒单克隆抗体注射液正在申报临床。

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。

四、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。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 5 月 16 日