

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2018-059

## 华北制药股份有限公司

# 关于重组人源抗狂犬病毒单抗 NM57S/NC08 注射液 组合制剂获得《临床试验通知书》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个别及连带责任。

\*

2018 年 11 月 29 日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）下属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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《临床试验通知书》（CXSL1700183、CXSL1700184）。现将相关情况公告如下：

### 一、《临床试验通知书》主要内容

根据《中华人民共和国药品管理办法》及有关规定，经审查，2017 年 11 月 30 日受理的重组人源抗狂犬病毒单抗 NM57S/NC08 注射液组合制剂（以下简称“单抗组合制剂”）符合药品注册的有关要求，同意按照提交的方案开展本品与狂犬病疫苗连用，用于“被狂犬或其他狂犬病毒易感动物咬伤、抓伤患者的被动免疫。”的早期临床试验。

本项临床试验应当在批准之日起 3 年内实施。

### 二、药品的基本信息

药品名称：重组人源抗狂犬病毒单抗 NM57S/NC08 注射液组合制剂

英文名：Recombinant Human anti-Rabies Monoclonal Antibody

NM57S/NC08 Injection Cocktail

规格：200 IU/1.0 ml/瓶，500 IU/2.5 ml/瓶

剂型：注射剂

注册分类：治疗用生物制品 1 类

适应症或功能主治：本品与人用狂犬病疫苗联用，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。

### 三、药品研究的有关情况

2018 年 7 月 24 日，公司发布《关于重组人源抗狂犬病毒单抗注射液获得<临床试验批件>的公告》（临 2018-036），新药公司自主研发的一类新药重组人源抗狂犬病毒单抗注射液获得 III 期《药物临床试验批件》，目前正在开展 III 期临床试验研究。重组人源抗狂犬病毒单抗注射液是单一抗体注射液，可在狂犬病毒表面的一个保守位点发挥作用，用于中和狂犬病毒。

新药公司此次申报的单抗组合制剂是由 NM57S、NC08 两种单抗联合应用的组合制剂，其作用机制与重组人源抗狂犬病毒单抗注射液相同，均为：与狂犬疫苗联用，用以补充狂犬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。由于狂犬病毒存在理论上发生变异的可能性，为应对这种理论上的变异，新药公司研发的该单抗组合制剂可在狂犬病毒表面的两种保守位点发挥中和作用，因此对于理论上有较低几率发生的狂犬病毒保守位点突变株具有更全面的中和能力。

单抗组合制剂首次提交临床试验申请获得受理的时间：2017 年 11 月

30 日。

截至 2018 年 10 月底，重组人源抗狂犬病毒单抗 NM57S/NC08 注射液组合制剂项目研发投入 795.36 万元人民币。2014 年-2016 年期间，获得财政补贴资金 512.9 万元，全部用于该项目研究。

在生产、上市销售前还需履行的审批程序：根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

#### 四、同类药品的市场情况

公司未从公开渠道查询到单抗组合制剂产品的临床试验及市场销售数据。

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 CFDA 网站数据查询结果显示，截至当前国内有 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。根据中检院年度批签发报告数据，2015-2017 年批签发狂犬病人免疫球蛋白分别为 394.4 万瓶、338.3 万瓶、509.6 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 2018 年各地中标价为 140 元~189 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已于 2016 年 12 月在印度批准上市；荷兰 Crucell 公司和印度 Zydus 研究中心已完成 II 期临床；新药公司研发的重组人源抗狂犬病毒单抗注射液正在开展 III 期临床研究。公司未从公开渠道查询到重组抗狂犬病毒单抗注射液的市场销售数据。

## 五、风险提示

公司将根据《药品注册管理办法》的相关规定，尽快组织开展该项目的临床试验。药物临床试验研究等相关工作具有一定的不确定性，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。

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，注意防范投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2018年11月29日