

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2021-042

## **华北制药股份有限公司**

### **关于重组人源抗狂犬病毒单抗注射液注册进度情况的提示性公告**

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，其自主研发的一类新药重组人源抗狂犬病毒单抗注射液（200IU/瓶，500 IU/瓶两个规格），在国家药品监督管理局网站办理状态变更，经查询国家药品监督管理局网站，具体情况如下：

重组人源抗狂犬病毒单抗注射液（规格：200 IU/1.0ml，受理号 CXSS2000039），目前办理状态为：在审评审批中（在药审中心）。

重组人源抗狂犬病毒单抗注射液（500 IU/2.5ml，受理号 CXSS2000040），公司近期基于对临床需求、市场情况、研发成本等因素调研分析，于2021年3月提出主动撤回该规格的药品注册申请，目前办理状态为：审批完毕-待制证。待新药公司取得国家药品监督管理局签发的相关撤回申请审批文件后，公司将及时披露所涉及的药品信息、药品研究相关情况、项目投入、以及市场状况等有关详细情况。

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

2021年8月12日