

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：2026-033

华北制药股份有限公司

关于下属子公司获得《药物临床试验批准通知书》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。

2026年8月21日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）下属控股子公司华北制药金坦生物技术股份有限公司（以下简称“金坦公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的六价重组诺如病毒疫苗（汉逊酵母）的《药物临床试验批准通知书》，现将有关情况公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的基本情况

药品名称	六价重组诺如病毒疫苗（汉逊酵母）
受理号	CXSL2600597；CXSL2600598
通知书编号	2026LP02572；2026LP02573
剂型	注射剂
规格	0.5ml/支；1.0ml/支
申请内容	临床试验申请
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》及有关规定，经审查，2026年6月4日受理的六价重组诺如病毒疫苗（汉逊酵母）临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展预防由本品包含的六种诺如病毒基因型（GⅠ.1、GⅡ.2、GⅡ.3、GⅡ.4、GⅡ.6和GⅡ.17）感染引起的急性胃肠炎的临床试验。

二、药物研究的其他相关情况

诺如病毒是一组形态相似、抗原性略有不同的杯状病毒科单股正链RNA病毒，包含约7700个核苷酸，是引起非细菌性急性胃肠炎暴发的主要病原体，具有高度传染性和快速传播能力，目前尚无特效的抗病毒药物，临床以对症或支持治疗为主，疫苗是有望控制诺如病毒流行的重要手段。六价

重组诺如病毒疫苗（汉逊酵母），技术路线采用基因工程技术，构建含有高效表达诺如病毒 VP1 蛋白基因的汉逊酵母，并在适宜条件下经过菌种培养、发酵、菌体破碎、分离和纯化得到由 VP1 蛋白自行组装的病毒样颗粒（VLP）的抗原原液，加入氢氧化铝佐剂制成。研究结果显示该疫苗在动物体内具有较好的安全性、免疫原性和保护性。

截至 2026 年 7 月，该药品累计研发费用共计 2453.75 万元（未经审计）。

药物后续进展：需完成临床试验，进行药品上市许可申请，取得上市许可批件后方可安排生产，并上市销售。

三、同类药品的市场情况

目前，全球范围内尚无获批上市的诺如病毒疫苗。六价诺如病毒疫苗已进入临床研究阶段的企业有成都康华生物制品股份有限公司和远大赛威信生命科学有限公司。

金坦公司四价重组诺如病毒疫苗（汉逊酵母）I 期临床试验已于 2025 年 12 月 25 日启动，并完成所有试验参与者入组，在诺如病毒疫苗领域形成“四价+六价”的梯次布局，能够提供更广谱的保护，从而在未来市场竞争中占据更有利的位置。

四、对公司的影响及风险提示

金坦公司将根据国家药品注册相关的法律法规要求，尽快组织开展该项目的临床试验。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投资，注意投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2026 年 8 月 21 日