

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2023-001

北大医药股份有限公司 关于获得《药品补充申请批准通知书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，北大医药股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品通用名称：注射用头孢噻肟钠

英文名/拉丁名：Cefotaxime Sodium for Injection

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H50021800

上市许可持有人：北大医药股份有限公司

药品生产企业：北大医药股份有限公司

2、药品通用名称：注射用头孢噻肟钠

英文名/拉丁名：Cefotaxime Sodium for Injection

剂型：注射剂

规格：1.0g（按 $C_{16}H_{17}N_5O_7S_2$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H50020491

上市许可持有人：北大医药股份有限公司

药品生产企业：北大医药股份有限公司

审批主要结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

注射用头孢噻肟钠为半合成的第三代头孢菌素类抗生素，对革兰氏阴性菌和革兰氏阳性菌均有良好的抗菌作用。临床主要用于敏感菌所致的下呼吸道感染、泌尿生殖道感染、妇科感染、菌血症/败血症、皮肤及皮肤软组织感染、腹腔感染、骨和关节感染、中枢神经系统感染等。

三、对公司的影响

公司注射用头孢噻肟钠通过仿制药质量和疗效一致性评价，是国家药品监管部门对公司研发、生产综合能力和产品质量的认可，不仅为公司后续其他仿制药一致性评价工作再次积累了宝贵经验，对公司研发能力的提升具有积极意义，更进一步完善了公司在抗感染领域的产品结构，有利于提升公司在抗感染治疗领域产品市场的竞争力，对公司未来业绩的提升有积极作用。

四、风险提示

由于药品的生产经营情况可能受市场环境变化等不确定性因素的影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

《药品补充申请批准通知书》

特此公告。

北大医药股份有限公司

董 事 会

二〇二三年二月八日