

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2021-042

## 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：注射用头孢米诺钠

英文名/拉丁名：Cefminox Sodium for Injection

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{16}H_{21}N_7O_7S_3$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20056297

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

生产地址：重庆市北碚区水土镇方正大道21号附1号

#### 2、药品通用名称：注射用头孢米诺钠

英文名/拉丁名：Cefminox Sodium for Injection

剂型：注射剂

规格：1.0g（按 $C_{16}H_{21}N_7O_7S_3$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20056298

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

生产地址：重庆市北碚区水土镇方正大道21号附1号

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。同时同意以下变更：1. 变更直接接触药品的包装材料和容器；2. 变更药品质量标准；3. 修订药品说明书。

## 二、药品的其他相关情况

头孢米诺钠为半合成的第二代头孢菌素，对革兰阳性菌和阴性菌都有强大抗菌活性，属于广谱抗菌，特别是对大肠杆菌、克雷伯杆菌、变形杆菌、流感杆菌、拟杆菌及链球菌具较强抗菌活性。临床主要用于敏感菌所致的呼吸道感染、泌尿道感染、胆道感染、腹腔感染、子宫感染等，也可用于败血症。

## 三、对公司的影响

公司的头孢米诺钠注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，不仅为公司后续一致性评价产品研究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

二〇二一年九月二十三日