

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2021-047

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：注射用美罗培南

英文名/拉丁名：Meropenem for Injection

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{17}H_{25}N_3O_5$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20093264

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：注射用美罗培南

英文名/拉丁名：Meropenem for Injection

剂型：注射剂

规格：0.25g（按 $C_{17}H_{25}N_3O_5S$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20093263

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。

二、药品的其他相关情况

美罗培南为第二代碳青霉烯类抗生素，对G⁻、G⁺、厌氧菌均有较广泛的抗菌活性，同时对β-内酰胺酶高度稳定，因此对耐青霉素、头孢菌素的细菌同样具有良好的抗菌活性。美罗培南对产超广谱β-内酰胺酶的细菌仍然敏感，因此可以单用或与其它抗微生物制剂联合使用可用于治疗多重感染。

三、对公司的影响

公司的美罗培南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

二〇二一年十月二十六日