

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2025-024

## 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：注射用头孢唑肟钠

英文名/拉丁名：Ceftizoxime Sodium For Injection

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20090071

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。

#### 2、药品通用名称：注射用头孢唑肟钠

英文名/拉丁名：Ceftizoxime Sodium For Injection

剂型：注射剂

规格：1.0g（按 $C_{13}H_{13}N_5O_5S_2$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20090072

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

注射用头孢唑肟钠属于第三代头孢菌素，具有广谱抗菌作用，对多种革兰阳性菌和革兰阴性菌产生的广谱β内酰胺酶（包括青霉素酶和头孢菌素酶）稳定，适用于敏感菌所致的下呼吸道感染、尿路感染、腹腔感染、盆腔感染、败血症、皮肤软组织感染、骨和关节感染、肺炎链球菌或流感嗜血杆菌所致脑膜炎和单纯性淋病。

## 三、对公司的影响

注射用头孢唑肟钠的获批进一步完善了公司在抗感染类领域的产品结构，有利于提升公司在抗感染类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

受市场环境变化等不确定性因素的影响，公司药品的生产经营情况可能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

二〇二五年四月一日