

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2020-005

北大医药股份有限公司 关于获得《药品补充申请批件》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”）收到重庆市药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批件》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：盐酸莫西沙星注射液

英文名/拉丁名：Moxifloxacin Hydrochloride Injection

剂型：注射剂

规格：20ml:0.4g（按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 计）

药品分类：化学药品

药品批准文号：国药准字H20193431

申请内容：申请将盐酸莫西沙星注射液的药品有效期由“12个月”变更为“24个月”。

审批结论：根据重庆市药品技术审评认证中心《关于北大医药股份有限公司药品注册补充申请技术审评情况的报告》（渝药审认【2020】20号）的相关意见，经审查，同意盐酸莫西沙星注射液的有效期限由12个月延长为24个月；说明书、标签按本批件对相应内容进行修订。

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

二、药品的其他相关情况

盐酸莫西沙星属于第四代广谱氟喹诺酮类抗感染药物，与前三代抗感染药物相比，对革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌、厌氧菌等常见病原菌的抗菌活性更强，

同时具有安全性高、耐药率低的优势。盐酸莫西沙星注射液主要用于治疗成人(≥18岁)敏感细菌所引起的感染,包括社区获得性肺炎、急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎急性发作、复杂性腹腔内感染、皮肤和皮肤组织感染等。

公司盐酸莫西沙星注射液为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险目录(2019年版)》乙类药品。

三、对公司的影响

盐酸莫西沙星注射液的药品有效期调整,有利于该产品的临床应用和后续营销工作的开展,公司将尽快启动生产和营销工作。

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

《药品补充申请批件》

特此公告。

北大医药股份有限公司

董 事 会

二〇二〇年二月二十八日