

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2020-016

北大医药股份有限公司 关于收到药品注册申请受理通知书的自愿性信息披露公告

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”）药品注射用头孢米诺钠，一致性评价补充申请获得国家药品监督管理局药品审评中心正式受理。现就相关事项公告如下：

一、受理通知书主要内容

1、药品名称：注射用头孢米诺钠

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{16}H_{21}N_7O_7S_3$ 计）

注册分类：补充申请

受理号：CYHB2050264国

申请人：北大医药股份有限公司

2、药品名称：注射用头孢米诺钠

剂型：注射剂

规格：1.0g（按 $C_{16}H_{21}N_7O_7S_3$ 计）

注册分类：补充申请

受理号：CYHB2050265国

申请人：北大医药股份有限公司

申请事项：报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：修改药品注册标准；其他

审批主要结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品基本情况:

头孢米诺为头霉素衍生物,属于第二代头孢菌素,具有抗菌谱广、杀菌力强、适应症多等特点。头孢米诺对青霉素结合蛋白有极强的亲和力,对细菌合成细胞壁起到有效抑制作用,再结合肽多糖,对脂蛋白和肽多糖的结合进行抑制,促进细菌溶解,因而具有强大的杀菌效果。

注射用头孢米诺钠临床广泛应用于对头孢米诺敏感的链球菌属、肺炎链球菌、大肠埃希菌、克雷伯菌属、变形杆菌属、摩根菌属、普罗菲登斯菌属、流感嗜血杆菌、拟杆菌属、普雷沃菌属(二路普雷沃菌属除外)引起的败血症、扁桃体炎(包括扁桃体周围脓肿)、急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、慢性呼吸道病变继发感染、膀胱炎、肾盂肾炎、腹膜炎、胆囊炎、胆管炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎等。

根据米内网数据显示,注射用头孢米诺钠2018年和2019年国内样本医院销售额分别为5.05亿元和5.32亿元,该产品保持了良好的增长,产品市场空间大。

三、对上市公司的影响及风险提示

此次注射用头孢米诺钠补充申请获得国家药品监督管理局药品审评中心受理,标志着该药品的一致性评价工作已进入审评审批阶段。

该药品注册申请受理不会对公司近期业绩产生重大影响,其审评审批工作有一定的时间周期,存在不确定性因素。公司将积极推进其后续相关工作并及时履行信息披露义务,敬请广大投资者注意风险,理性投资。

特此公告。

北大医药股份有限公司

董事会

二〇二〇年五月十五日