

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2020-038

北大医药股份有限公司 关于获得《药品注册证书》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《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：盐酸莫西沙星氯化钠注射液

英文名/拉丁名：Moxifloxacin Hydrochloride and Sodium Chloride Injection

主要成分：盐酸莫西沙星

剂型：注射剂

规格：250ml:莫西沙星（按 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ ）0.4g与氯化钠2.0g

申请事项：药品注册(境内生产)

注册分类：原化学药品第6类

药品有效期：36个月

药品批准文号：国药准字H20203328

药品批准文号有效期：至2025年07月20日

药品生产企业：北大医药股份有限公司

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。盐酸莫西沙星氯化钠注射液用于治疗成人（ ≥ 18 岁）敏感细菌所引起的感染，包括急性细菌性鼻窦炎、慢性支气管炎急性

发作、社区获得性肺炎、非复杂性皮肤和皮肤组织感染、复杂性皮肤和皮肤组织感染、复杂性腹腔内感染和鼠疫等。

公司盐酸莫西沙星氯化钠注射液为《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

公司的盐酸莫西沙星氯化钠注射液获批上市，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

公司在获得药品注册证书后将尽快启动生产和销售工作，制剂产品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

五、备查文件

《药品注册证书》

特此公告。

北大医药股份有限公司

董 事 会

二〇二〇年八月四日