

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2021-024

北大医药股份有限公司
关于注射用头孢曲松钠通过仿制药质量和疗效
一致性评价的公告

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。

北大医药股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“注射用头孢曲松钠”《药品补充申请批准通知书》，公司注射用头孢曲松钠通过仿制药质量和疗效一致性评价，现将相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》主要内容

1、药品名称：注射用头孢曲松钠

受理号：CYHB1950493

通知书编号：2021B01093

原药品批准文号：国药准字H50020275

剂型：注射剂

规格：0.25g（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计）

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

注册分类：化学药品

上市许可持有人：北大医药股份有限公司

2、药品名称：注射用头孢曲松钠

受理号：CYHB1950494

通知书编号：2021B01094

原药品批准文号：国药准字H50020276

剂型：注射剂

规格：0.5g（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计）

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

注册分类：化学药品

上市许可持有人：北大医药股份有限公司

3、药品名称：注射用头孢曲松钠

受理号：CYHB1950495

通知书编号：2021B01095

原药品批准文号：国药准字H10910033

剂型：注射剂

规格：1.0g（按 $C_{18}H_{18}N_8O_7S_3$ 计）

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

注册分类：化学药品

上市许可持有人：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

该药品为半合成的第三代头孢菌素，对大多数革兰阳性菌和阴性菌都有强大抗菌活性，抗菌谱包括绿脓杆菌、大肠杆菌、肺炎杆菌、流感嗜血杆菌、产气肠细菌、变形杆菌属、双球菌属及金葡菌等。该药品对 β 内酰胺酶稳定。自上市以来，全球超过两亿病人使用，充分证明头孢曲松是安全可靠的抗菌药物，并由此长年来保持畅销药地位。临床主要用于敏感菌感染的脑膜炎、肺炎、皮肤软组织感染、腹膜炎、泌尿系统感染、淋病、肝胆感染、外科创伤，败血症及生殖器感染等。已作为治疗淋病的第一线药物。

三、对上市公司的影响及风险提示

此次注射用头孢曲松钠通过仿制药质量和疗效一致性评价，为公司后续一致性评价产品研究积累了宝贵经验，对公司研发能力的提升具有积极意义。由于药

品的生产、销售受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，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

二〇二一年五月七日