

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2023-039

## 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：盐酸帕洛诺司琼注射液

英文名/拉丁名：Palonosetron Hydrochloride Injection

剂型：注射剂

规格：5ml；0.25mg（按 $C_{19}H_{24}N_2O$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20130108

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

盐酸帕洛诺司琼注射液用于预防化疗引起的恶心呕吐和预防手术后恶心呕吐。盐酸帕洛诺司琼为亲和力较强的5-HT<sub>3</sub>受体选择性拮抗剂，对其它受体无亲和力或亲和力较低，能减少恶心、呕吐的发生率。

### 三、对公司的影响

公司盐酸帕洛诺司琼注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，是国家药品监管部门对公司研发、生产综合能力和产品质量的认可，为公司后续其他仿制药一致性评价工作再次积累了宝贵经验，对公司研发能力的提升具有积极意义。

### 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

《药品补充申请批准通知书》

特此公告。

北大医药股份有限公司

董 事 会

二〇二三年九月二十一日