

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2022-048

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

1、药品通用名称：奥硝唑注射液

英文名/拉丁名：Ornidazole Injection

剂型：注射剂

规格：3ml：0.5g

注册分类：化学药品3类

药品批准文号：国药准字H20223769

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

2、药品通用名称：奥硝唑注射液

英文名/拉丁名：Ornidazole Injection

剂型：注射剂

规格：6ml：1.0g

注册分类：化学药品3类

药品批准文号：国药准字H20223770

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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。

二、药品的其他相关情况

奥硝唑为第三代硝基咪唑类药物，目前可作为抗厌氧菌感染的主要用药。国内获批用于治疗肠道和肝脏严重的阿米巴病、厌氧菌引起的手术后感染、预防外科手术导致的敏感厌氧菌感染。

三、对公司的影响

公司本产品的获批，进一步完善了公司在抗感染类领域的产品结构，有利于提升公司在抗感染类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

公司将尽快启动奥硝唑注射液的生产及销售工作，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

《药品注册证书》

特此公告。

北大医药股份有限公司

董 事 会

二〇二二年十一月四日