

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2024-068

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：磷酸奥司他韦干混悬剂

英文名/拉丁名：Oseltamivir Phosphate For Suspension

剂型：口服混悬剂

规格：0.36g（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H20244903

上市许可持有人：北大医药股份有限公司

药品生产企业：山东朗诺制药有限公司

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“山东朗诺制药有限公司”变更为“北大医药股份有限公司”，药品批准文号不变。

二、药品的其他相关情况

磷酸奥司他韦通过作用于流感病毒神经氨酸酶，抑制成熟的流感病毒脱离宿主细胞，以抑制流感病毒在体内的传播，起到预防和治疗流行性感冒的作用，被国内外多个诊疗指南推荐用于成人和儿童甲型和乙型流感的预防和治疗。磷酸奥司他韦干混悬剂为2024年国家医保品种（乙类），可用于成人以及2周龄以上儿

童的甲型和乙型流感治疗，1周岁及以上儿童的流感预防，临床疗效显著，用药安全性好。

三、对公司的影响

磷酸奥司他韦干混悬剂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

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

二〇二四年十一月三十日