

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2024-067

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：富马酸喹硫平缓释片

英文名/拉丁名：Quetiapine Fumarate Extended-Release Tablets

剂型：片剂

规格：200mg（按 $C_{21}H_{25}N_3O_2S$ 计）

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字H20249352

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

喹硫平可作为精神分裂症首发以及急性恶化或复发患者的一线用药，还可作为双相障碍抑郁和躁狂发作的首选药物，并且是双相障碍II型抑郁发作的首选药物。与同类药物相比，喹硫平在改善阳性症状、认知功能以及抑郁症状方面表现显著更优，且安全性更好。缓释片和普通片相比，每天仅需服药一次且安全性更好，其更为简单的服药方式可以提高治疗的依从性，因此，具有明确较高的医学价值。

三、对公司的影响

富马酸喹硫平缓释片的获批进一步完善了公司在精神类领域的产品结构,有利于提升公司在精神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

公司将尽快启动富马酸喹硫平缓释片的生产和销售工作,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

二〇二四年十一月三十日