

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2025-074

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：阿普米司特片

英文名/拉丁名：Apremilast Tablets

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字H20255527

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。

2、药品通用名称：阿普米司特片

英文名/拉丁名：Apremilast Tablets

剂型：片剂

规格：30mg

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字H20255528

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

阿普米司特是一种特异性靶向磷酸二酯酶-4（PDE4）的小分子抑制剂，通过调节细胞内炎症信号通路，有效抑制促炎因子释放并增加抗炎因子生成，从而精准控制炎症反应。阿普米司特片用于治疗符合接受光疗或系统治疗指征的中度至重度斑块状银屑病的成人患者，具有起效快、疗效明确、安全性高等特点，已被《中国银屑病诊疗指南（2023版）》列为系统药物治疗的一线选择。

三、对公司的影响

阿普米司特片的获批进一步丰富了公司现有产品布局，有利于提升公司在免疫制剂领域产品市场的竞争力，对公司未来业绩提升有积极作用。

四、风险提示

受市场环境变化等不确定性因素的影响，公司药品的生产经营情况可能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

二〇二五年九月二十六日