

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2025-076

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：奥氮平片

英文名/拉丁名：Olanzapine Tablets

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字H20258218

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：增加5mg规格，核发药品批准文号。

二、药品的其他相关情况

奥氮平是一种抗精神病药，用于治疗精神分裂症；对奥氮平初次治疗有效的患者，巩固治疗可以有效维持临床症状改善；奥氮平也用于治疗中、重度躁狂发作；对奥氮平治疗有效的躁狂发作患者，奥氮平可以预防双相情感障碍的复发。

三、对公司的影响

公司本产品的获批，进一步完善了公司在精神类疾病领域的产品结构，有利

于提升公司在精神类疾病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

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

二〇二五年十月十一日