

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2026-012

北大医药股份有限公司

关于获得《化学原料药上市申请批准通知书》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《化学原料药上市申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品通用名称：帕利哌酮

英文名/拉丁名：Paliperidone

包装规格：1kg/袋，5kg/袋，10kg/袋

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。

二、药品的其他相关情况

帕利哌酮是利培酮的主要活性代谢产物，是第二代抗精神病药物，控制作用强，亲和力、耐受性及药效均较高，主要适用于成人及12-17岁青少年（体重 \geq 29Kg）精神分裂症的治疗。

三、对公司的影响

帕利哌酮原料药的获批，将有利于公司进一步推进“原料制剂一体化”战略，与制剂产品形成协同效应，提升生产成本控制和供应链稳定性方面的竞争力，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

《化学原料药上市申请批准通知书》

特此公告。

北大医药股份有限公司

董 事 会

二〇二六年三月十八日