

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2015-84 号

## 北大医药股份有限公司

### 关于撤回双丙戊酸钠肠溶片生产注册申请的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

北大医药股份有限公司（以下简称“公司”）根据国家食品药品监督管理局最新有关药品的审评政策，并结合公司实际情况，于近日向重庆市食品药品监督管理局（以下简称“重庆市药监局”）递交了关于撤回双丙戊酸钠肠溶片生产注册申请的报告。现将相关信息公告如下：

#### 一、药品的基本信息

药物名称：双丙戊酸钠肠溶片（根据药典委员会命名为：丙戊酸半钠肠溶片）

剂型：片剂

规格：0.25g（以丙戊酸计）

注册分类：化药 3.1 类

申报阶段：申报生产注册

申请人：北大医药股份有限公司、方正医药研究院有限公司

受理号：CXHS1500117 渝

#### 二、药品研究情况

2010 年 03 月 19 日，国家食品药品监督管理局批准该药品进行临床试验，我公司完成临床试验后，于 2015 年 06 月 11 日申报生产。

该药品主要适应症：双向情感障碍、躁狂、癫痫的治疗和预防偏头痛。

目前国内双丙戊酸钠肠溶片申报的厂家数量为2家。

#### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次撤回双丙戊酸钠肠溶片生产注册的申请不会对公司当期及未来经营产生重大影响。

公司高度重视新药研发，将严格按照相关规定开展各项研究工作。新药研发存在诸多不确定因素，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北大医药股份有限公司

董 事 会

2015年12月25日