

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2016-54 号

北大医药股份有限公司

关于奥氮平原料药获得药品注册批件的公告

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”）于近日收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的奥氮平原料药药品注册批件。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本信息

药物名称：奥氮平

批件号：2016S00586

类型：原料药

申请事项：国产药品注册

规格：——

注册分类：原化学药品第 6 类

适应症：

1、适用于精神分裂症和其他有严重阳性症状（例如：妄想、幻觉、思维障碍、敌意和猜疑）和/或阴性症状（例如：情感和社会活动退缩、言语贫乏）的精神病的急性期和维持治疗。

2、可缓解精神分裂症及相关疾病常见的继发性情感症状，对于取得初步疗效、需要继续治疗的患者，奥氮平可有效维持其临床症状的缓解。

3、用于治疗中、重度躁狂发作及预防双相情感障碍的复发。

申请人：北大医药股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经国家药监局审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。

二、药品研究情况

公司同时向国家药监局申报了奥氮平原料药和制剂，该原料药主要用于公司制剂生产配套。公司于 2016 年 5 月 27 日公告了奥氮平片取得临床试验批件事宜（内容详见巨潮资讯网 www.cninfo.com.cn，公司公告：2016-30 号《关于奥氮平片获得药物临床试验批件的公告》）。

奥氮平原研厂家为美国礼来公司，商品名为“再普乐”。1996 年 9 月，奥氮平片先后获得欧美 EMEA 和美国 FDA 批准，1999 年进入中国，2013 年奥氮平片全球销售额为 59 亿美元。

该产品获得生产批件后主要为生产制剂品种提供原料药，制剂品种将进行生物等效性（BE）试验，完成临床实验后申请生产批件，在获得生产批件并且通过 GMP 认证后可投入生产。奥氮平原料药获得注册批件对公司近期业绩不会产生影响。

三、风险提示

新药研发是项长期工作，临床试验进度及结果存在诸多不确定因素，公司将密切关注药品注册申请的实际进展情况，并根据相关规定及时履行信息披露义务。

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

2016年12月6日