



股票代码：300016

股票简称：北陆药业

公告编号：2024-033

债券代码：123082

债券简称：北陆转债

## 北京北陆药业股份有限公司

### 关于获得盐酸帕罗西汀肠溶缓释片《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，北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品通用名称：盐酸帕罗西汀肠溶缓释片

主要成份：盐酸帕罗西汀

剂型：片剂

规格：25mg（按  $C_{19}H_{20}FNO_3$  计）

注册分类：化学药品 4 类

包装规格：10 片/板，1 板/盒

处方药/非处方药：处方药

上市许可持有人：北京北陆药业股份有限公司

生产企业：广州玻思韬控释药业有限公司

证书编号：2024S00743

药品注册标准编号：YBH07032024

药品批准文号：国药准字 H20243634

药品批准文号有效期：至 2029 年 04 月 29 日

审批结论：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、药品相关信息

“盐酸帕罗西汀肠溶缓释片”用于治疗成人抑郁症，国家医保目录乙类，由葛兰素史克研发。据 WHO 数据，全球有超过 3.5 亿人罹患抑郁症，近十年来患者增速约为 18%，即全世界每年有 5% 的成年人患有抑郁症。根据《2022 年国民抑郁症蓝皮书》，我国患病人数约 9,500 万，人群庞大。未来在我国抑郁症发病率有所上升及患者知晓率上升的背景下，该品种市场需求未来有望进一步增长。

## 三、对公司影响及风险提示

盐酸帕罗西汀肠溶缓释片按照化学药品 4 类获批，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，将进一步丰富公司精神神经类的产品线，有助于提升公司产品市场竞争力。公司将积极开展新产品上市的各项准备工作，并尽快将产品推向市场，但其生产和销售可能会受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇二四年五月九日