

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2024-071

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：盐酸丁螺环酮片

英文名/拉丁名：Buspirone Hydrochloride Tablets

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H19990302

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》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，同意批准本品增加10mg规格的补充申请，核发药品批准文号。本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2、药品通用名称：盐酸丁螺环酮片

英文名/拉丁名：Buspirone Hydrochloride Tablets

剂型：片剂

规格：10mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H19990302

药品批准文号：国药准字H20247318

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》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，同意批准本品增加10mg规格的补充申请，核发药品批准文号。本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品的其他相关情况

丁螺环酮片是一种新型的安全有效的抗焦虑药物，用于各种焦虑症的治疗。与传统抗焦虑药相比，其疗效较好而副作用少而轻微，无成瘾性及镇静和嗜睡作用，亦不影响运动及认知功能。本品已纳入2024年国家医保（甲类）。

三、对公司的影响

盐酸丁螺环酮片的获批进一步完善了公司在精神类领域的产品结构，有利于提升公司在精神类治疗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

二〇二四年十二月二十四日