

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2022-044

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：氯雷他定片

英文名/拉丁名：Loratadine 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H20040784

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，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

氯雷他定片用于缓解过敏性鼻炎有关的症状，如喷嚏、流涕、鼻痒、鼻塞以及眼部痒及烧灼感。口服药物后，鼻和眼部症状及体征得以迅速缓解。亦适用于缓解慢性荨麻疹、瘙痒性皮肤病及其他过敏性皮肤病的症状及体征。

三、对公司的影响

公司氯雷他定片通过仿制药质量和疗效一致性评价,是国家药品监管部门对公司研发、生产综合能力和产品质量的认可,同时也为公司后续其他仿制药一致性评价工作再次积累了宝贵经验,对公司研发能力的提升具有积极意义。

四、风险提示

由于药品的生产经营情况可能受市场环境变化等不确定性因素的影响,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

二〇二二年十月十五日