

股票代码：300016

股票简称：北陆药业

公告编号：2023-049

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

### 关于盐酸普拉克索缓释片获批并视同通过一致性评价的公告

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颁发的盐酸普拉克索缓释片两个规格的《药品注册证书》（通知书编号：2023S01024、2023S01025）。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

##### 1、盐酸普拉克索缓释片（0.375mg）

剂型：片剂

规格：0.375mg（按  $C_{14}H_{16}N_2S \cdot 2HCl \cdot H_2O$  计）

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：24 个月

包装规格：每瓶 30 片

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：力品药业（厦门）股份有限公司

证书编号：2023S01024



药品注册标准编号：YBH09442023

药品批准文号：国药准字 H20233827

药品批准文号有效期：至 2028 年 06 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。

## 2、盐酸普拉克索缓释片（0.75mg）

剂型：片剂

规格：0.75mg（按  $C_{10}H_{12}N_2S \cdot 2HCl \cdot H_2O$  计）

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：24 个月

包装规格：每瓶 30 片

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：力品药业（厦门）股份有限公司

证书编号：2023S01025

药品注册标准编号：YBH09442023

药品批准文号：国药准字 H20233828

药品批准文号有效期：至 2028 年 06 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

盐酸普拉克索缓释片可用于治疗成人特发性帕金森病的体征和症状，即在  
整个疾病过程中，包括疾病后期，当左旋多巴的疗效逐渐减弱或者出现变化和



波动（剂末现象或“开关”波动）时，都可以单独应用该产品（无左旋多巴）或与左旋多巴联用。

此次盐酸普拉克索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。

### 三、对公司影响及风险提示

精神神经是公司近年来重点投入和战略布局的业务领域之一，此次盐酸普拉克索缓释片的获批，丰富了公司在精神领域的产品布局，但由于药品生产及销售易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，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

二〇二三年七月五日