

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2024-066

北大医药股份有限公司 关于获得《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《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品通用名称：氢溴酸伏硫西汀片

英文名/拉丁名：Vortioxetine Hydrobromide Tablets

剂型：片剂

规格：5mg（按 $C_{18}H_{22}N_2S$ 计）

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字H20249356

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》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、药品通用名称：氢溴酸伏硫西汀片

英文名/拉丁名：Vortioxetine Hydrobromide Tablets

剂型：片剂

规格：10mg（按 $C_{18}H_{22}N_2S$ 计）

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字H20249357

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》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。

3、药品通用名称：氢溴酸伏硫西汀片

英文名/拉丁名：Vortioxetine Hydrobromide Tablets

剂型：片剂

规格：20mg（按 $C_{18}H_{22}N_2S$ 计）

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字H20249358

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》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、药品的其他相关情况

伏硫西汀是2013年上市的新型抗抑郁药，其临床有效性好、临床特点突出、安全性好，它能抑制5-羟色胺(5-HT)再摄取导致的血清素活性增强，还具有5-HT₃受体拮抗和5-HT_{1A}受体激动作用，而对去甲肾上腺素以及多巴胺能神经元基本无影响。

三、对公司的影响

氢溴酸伏硫西汀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

公司将尽快启动氢溴酸伏硫西汀片的生产和销售工作，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
《药品注册证书》

特此公告。

北大医药股份有限公司
董 事 会
二〇二四年十一月三十日