

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2025-028

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：盐酸昂丹司琼片

英文名/拉丁名：Ondansetron Hydrochloride Tablets

剂型：片剂

规格：4mg（按 $C_{18}H_{19}N_3O$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字H10970155

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

盐酸昂丹司琼是一种选择性的 5-HT₃ 受体拮抗剂，是止吐药，用于：（1）细胞毒性药物化疗和放射治疗引起的恶心呕吐；（2）预防和治疗手术后的恶心呕吐。

三、对公司的影响

盐酸昂丹司琼片的获批进一步完善了公司在消化道和代谢方面的药物产品结构，有利于提升公司在消化道和代谢方面的药物产品市场的竞争力，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

二〇二五年四月十八日