

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2024-045

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：盐酸左西替利嗪口服溶液

英文名/拉丁名：Levocetirizine Dihydrochloride Oral Solution

剂型：口服溶液剂

规格：5ml：2.5mg

注册分类：化学药品3类

药品批准文号：国药准字H20244194

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

2、药品通用名称：盐酸左西替利嗪口服溶液

英文名/拉丁名：Levocetirizine Dihydrochloride Oral Solution

剂型：口服溶液剂

规格：10ml：5mg

注册分类：化学药品3类

药品批准文号：国药准字H20244195

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

盐酸左西替利嗪是第二代H1受体拮抗剂，是抗组胺类治疗过敏性鼻炎和皮肤疾病的主要用药，与西替利嗪相比，左西替利嗪是其光学异构体，副作用更少。适应症包括荨麻疹、过敏性鼻炎、湿疹、皮炎、皮肤瘙痒症等。

三、对公司的影响

公司盐酸左西替利嗪口服溶液的获批不仅为公司研发工作再次积累了宝贵经验，更进一步完善了公司在抗过敏类领域的产品结构，有利于提升公司在抗过敏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

公司将尽快启动盐酸左西替利嗪口服溶液的生产及销售工作，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

二〇二四年七月十日