

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2026-035

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：帕利哌酮缓释片

英文名/拉丁名：Paliperidone Extended-Release Tablets

剂型：片剂

规格：3mg

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字H20264823

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：帕利哌酮缓释片

英文名/拉丁名：Paliperidone Extended-Release Tablets

剂型：片剂

规格：6mg

注册分类：化学药品4类

药品批准文号：国药准字H20264822

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

帕利哌酮是利培酮的主要活性代谢产物，是第二代抗精神病药物，控制作用强，亲和力、耐受性及药效均较高，主要适用于成人及12-17岁青少年（体重 \geq 29Kg）精神分裂症的治疗。

三、对公司的影响

帕利哌酮缓释片的获批进一步丰富了公司现有产品布局，有利于提升公司在精神领域产品市场的竞争力，对公司未来业绩提升有积极作用。

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

《药品注册证书》

特此公告。

北大医药股份有限公司

董 事 会

二〇二六年六月二十四日