

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2021-041

## 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

药品通用名称：塞来昔布胶囊

英文名/拉丁名：Celecoxib Capsules

主要成份：塞来昔布

剂型：胶囊剂

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品4类

处方药/非处方药：处方药

药品批准文号：国药准字H20213717

上市许可持有人：北大医药股份有限公司

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、药品的其他相关情况

塞来昔布是最新一代解热镇痛抗炎药，批准用于缓解骨关节炎、类风湿性关节炎、成人急性疼痛以及强直性脊柱炎。产品对COX-2（环氧化酶2）具有高度选择性并能特异性地抑制COX-2（对COX-1没有抑制作用），可阻断花生四烯酸合成前列腺素从而发挥抗炎镇痛作用。塞来昔布的有效性与显著的安全性已充分得到了临床和市场的认可，也是治疗指南推荐用药，其市场容量大。

### 三、对公司的影响

塞来昔布因其较高的临床价值，未来市场前景良好，公司的塞来昔布胶囊获批上市，进一步完善了公司在解热镇痛领域的产品结构，有利于提升公司在解热镇痛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

公司在获得药品注册证书后将尽快启动生产和销售工作，但产品的经营情况可能受市场环境变化等不确定性因素的影响。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

二〇二一年九月二十三日