

证券代码：301130

证券简称：西点药业

公告编号：2022-042

吉林省西点药业科技发展股份有限公司
关于利培酮口崩片通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，吉林省西点药业科技发展股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于利培酮口崩片的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B05166），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，现就相关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书的主要内容

药品通用名称：利培酮口崩片

商品名称：可同

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：1mg

受理号：CYHB2151002

原药品批准文号：国药准字 H20060283

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

审批结论：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。

上市许可持有人：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

生产企业：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

二、药品的其他相关情况

公司的仿制药利培酮口崩片适用于治疗下列疾病：

1. 用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显的阳性症状（如幻觉、妄想、思维紊乱、敌视、怀疑）和明显的阴性症状（如反应迟钝、情绪淡漠及社交淡漠、少语）。也可减轻与精神分裂症有关的情感症状（如抑郁、负罪感、焦虑）。对于急性期治疗有效的患者，在维持期治疗中，本品可继续发挥其临床疗效。

2. 可用于治疗双相情感障碍的躁狂发作，其表现为情绪高涨、夸大或易激惹、自我评价过高、睡眠要求减少、语速加快、思维奔逸、注意力分散或判断力低下（包括紊乱或过激行为）。

三、对公司的影响

利培酮口崩片顺利通过一致性评价，具备参与国家药品集中采购的资质条件，有利于提升产品市场竞争力，并为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

四、风险提示

由于药品生产、销售情况受到国家政策、市场环境变化等因素影响，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

1、利培酮口崩片《药品补充申请批准通知书》。

特此公告。

吉林省西点药业科技发展股份有限公司董事会

2022年12月14日