

证券代码：301130

证券简称：西点药业

公告编号：2023-069

## 吉林省西点药业科技发展股份有限公司 关于公司收到药品注册受理通知书的公告

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。

吉林省西点药业科技发展股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的蛋白琥珀酸铁境内生产药品注册上市许可申请及利培酮口崩片境内生产药品补充申请《受理通知书》，国家药监局根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。现将相关情况公告如下：

### 一、申请注册药品的基本情况

#### （一）蛋白琥珀酸铁

药品名称：蛋白琥珀酸铁；

分类：化学药品；

剂型：原料药；

受理号：CYHS2360754；

登记号：Y20230000957；

申请事项：境内生产药品注册上市许可；

注册申请人：吉林省西点药业科技发展股份有限公司；

审查结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

#### （二）利培酮口崩片

药品名称：利培酮口崩片；

分类：化学药品；

剂型：片剂；

受理号：CYHB2302766（0.5mg）、CYHB2302767（2mg）；

申请事项：境内生产药品补充申请：国家药品监管部门审批的补充申请事项；1. 已上市化学药品药学变更相关技术指导原则中属于重大变更的事项；1.8 增加规格；

注册申请人：吉林省西点药业科技发展股份有限公司；

审查结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

## 二、药品相关情况简介

### （一）蛋白琥珀酸铁

蛋白琥珀酸铁作为新型铁剂，是有机铁化合物之一，临床上用于绝对和相对缺铁性贫血的治疗，由于铁摄入量不足或吸收障碍、急性或慢性失血以及各种年龄患者的感染所引起的隐性或显性缺铁性贫血的治疗，妊娠与哺乳期贫血的治疗。

### （二）利培酮口崩片

公司于 2006 年 3 月，取得利培酮口崩片 1mg《药品注册批件》，剂型为片剂，批准文号为：国药准字 H20060164。

公司利培酮口崩片（商品名“可同”）是国内首个开发上市的利培酮口崩片药物，口崩片是一种新型口服剂型，可在无水的条件下（或仅有少量水存在）于口腔中快速崩解，随吞咽动作进入消化道，在口腔内经粘膜吸收，体内吸收、代谢过程与普通片剂不同。

利培酮口崩片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阳性症状（如幻觉、妄想、思维紊乱、敌视、怀疑）和明显阴性症状（如反应迟钝、情绪及社交淡漠、少语），也可用于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，在维持期治疗中也可继续发挥其临床疗效。

## 三、同类药品情况

### （一）蛋白琥珀酸铁

经查询国家药监局网站，截止本公告披露之日，已获得蛋白琥珀酸铁制剂注册批件的国内药品生产企业为 3 家。

经查询国家药监局药品审评中心网站，截止本公告披露之日，蛋白琥珀酸铁

原料药登记状态为“A”的国内药品生产企业为4家，蛋白琥珀酸铁原料药登记状态为“I”的国内药品生产企业为8家。

#### （二）利培酮口崩片

经查询国家药监局网站，截止本公告披露之日，已获得利培酮口崩片注册批件的国内药品生产企业为3家。

#### 四、对公司的影响及风险提示

根据国家相关法规规定，上述药品已获得注册申请受理，报送国家药监局药品审评中心进行审评审批。上述药品获得受理通知书对公司近期业绩不会产生影响，相关药品的注册批件取得时间和结果均具有不确定性。公司将积极推进该项目进展并对该项目的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险

#### 五、备查文件

- 1、《受理通知书》。

特此公告。

吉林省西点药业科技发展股份有限公司董事会  
2023年12月29日