

证券代码：301130

证券简称：西点药业

公告编号：2024-001

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”）签发的注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯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

药品名称：注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯；

分类：化学药品；

剂型：注射剂；

受理号：CYHB2400017；

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；3. 药品上市许可持有人主体变更；

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

注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯，为组胺 H2 受体拮抗剂。用于上消化道出血（由消化性溃疡，急性应激性溃疡，出血性胃炎等引起）的低危患者。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站，截至本公告披露之日，已获得注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯注册批件的国内药品生产企业为 6 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

2024年1月3日