

证券代码：301130

证券简称：西点药业

公告编号：2024-016

吉林省西点药业科技发展股份有限公司
关于公司注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯获得药品
补充申请批准通知书的公告

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。

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《药品补充申请批准通知书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯

剂型：注射剂

规格：75mg

注册分类：化学药品

上市许可持有人：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

上市许可持有人地址：吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号

生产企业：江苏金丝利药业股份有限公司

生产企业地址：江苏省宜兴市环科园茶泉路 18 号

证书编号：2024B00429

药品批准文号：国药准字 H20234148

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“苏州朗科生物技术股份有限公司（地址：苏州工业园区若水路 388 号纳米技术国家大学科技园 D 幢 7 楼）”变更为“吉林省西点药业科技发展股份有限公司（地址：吉林省磐石经济开发区西点

大街 777 号)”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

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、对公司的影响及风险提示

注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯是视同通过一致性评价获批的产品，该产品的获批进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力，该产品的获批对公司未来业绩的提升将产生积极影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品获得批件后，产品销售易受到行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

四、备查文件

《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

2024 年 2 月 2 日