

证券代码：301130

证券简称：西点药业

公告编号：2024-085

吉林省西点药业科技发展股份有限公司

关于公司利培酮口崩片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”）签发的利培酮口崩片《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：利培酮口崩片

剂型：片剂

规格：0.5mg；2mg

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：吉林省西点药业科技发展股份有限公司

生产企业地址：吉林省磐石经济开发区西点大街 777 号

证书编号：2024B04601；2024B04600

药品批准文号：国药准字 H20247236；国药准字 H20247235

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，批准本品新增 0.5mg、2mg 规格，发给药品批准文号。新增规格的生产工艺和质量标准照所附执行，说明书和包装标签做相应修订，其他按原批准内容执行。相关变更应自获批之日起 6 个月内实施。

二、药品相关情况简介

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 H20060283。

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、对公司的影响及风险提示

利培酮口崩片获批准新增的 0.5mg、2mg 规格是视同通过一致性评价获批的产品，该获批进一步丰富了公司利培酮口崩片产品规格，实现了利培酮口崩片临床使用全规格覆盖，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 10 月 14 日