

证券代码：301130

证券简称：西点药业

公告编号：2024-017

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”）签发的枸橼酸钙境内生产药品注册上市许可申请《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：枸橼酸钙

分类：化学药品

剂型：原料药

受理号：CYHS2460108

登记号：Y20240000005

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、药品相关情况简介

枸橼酸钙为钙剂，适用于预防和治疗多种钙缺乏症。临床上用于预防和治疗骨质疏松、手足抽搐症、骨发育不全、佝偻病；儿童、妊娠和哺乳期妇女、绝经期妇女、老年人钙的补充；甲状旁腺功能减退症或维生素D缺乏所导致的低钙血症；肾功能衰竭引起的低钙高磷血症。

本品参与骨骼的形成与骨折后骨组织的重建以及肌肉收缩，神经传递，凝血

机制并降低毛细血管的渗透性，有助于补充机体钙质。

三、同类药品情况

经查询国家药监局网站，截止本公告披露之日，已获得枸橼酸钙制剂注册批件的国内药品生产企业为 5 家、6 个批准文号，其中包含公司的枸橼酸钙片。

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，枸橼酸钙原料药登记状态为“A”的国内药品生产企业为 2 家，枸橼酸钙原料药登记状态为“I”的国内药品生产企业为 1 家（公司）。

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

《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 2 月 2 日