

证券代码：301130

证券简称：西点药业

公告编号：2026-020

吉林省西点药业科技发展股份有限公司

关于公司蛋白琥珀酸铁口服溶液获得药品注册证书的公告

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”）签发的蛋白琥珀酸铁口服溶液《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：蛋白琥珀酸铁口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：15ml:40mg（以铁计）

注册标准编号：YBH03922026

注册分类：化学药品 4 类

药品批准文号：国药准字 H20263631

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：2026S00756

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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。同意本品按（甲类）非处方药管理。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

本品用药可能涉及儿童，请参考原研品最新处方及 EMA 指南，降低本品处方

中丙二醇用量，两年内以补充申请的形式进行申报。

二、药品相关情况简介

蛋白琥珀酸铁口服溶液，用于由于铁的摄入量不足或吸收障碍、急性或慢性失血以及感染所引起的隐性或显性缺铁性贫血，妊娠及哺乳期贫血等绝对和相对缺铁性贫血。

三、对公司的影响及风险提示

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。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

《药品注册证书》

特此公告。

吉林省西点药业科技发展股份有限公司董事会

2026年3月23日