

证券代码：301130

证券简称：西点药业

公告编号：2026-042

吉林省西点药业科技发展股份有限公司
关于子公司维生素 B₁₂注射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”）控股子公司吉林省双胜丰药业有限责任公司（以下简称“子公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）签发的维生素 B₁₂注射液《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：维生素 B₁₂注射液

剂型：注射剂

规格：1ml:1mg

注册标准编号：YBH13262026

注册分类：化学药品 3 类

药品批准文号：国药准字 H20264519

上市许可持有人：吉林省双胜丰药业有限责任公司

上市许可持有人地址：吉林省吉林市磐石市西人民路 1999 号

生产企业：朗天药业（湖北）有限公司

生产企业地址：湖北省黄石市下陆区大泉路 120 号

证书编号：2026S01760

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。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。

建议参考国际药品监管机构（包括 WHO 等）发布的亚硝酸胺杂质相关技术要求及相关亚硝酸胺杂质清单，对本品原料药和原料药杂质可能形成的亚硝酸胺杂质（NDSRI）持续进行风险评估和研究，采用高灵敏的分析方法（如 MS-MS）进行研究和确认，积累数据，制定合理的控制策略，必要时按补充申请申报。

二、药品相关情况简介

维生素 B₁₂注射液主要用于因内因子缺乏所致的巨幼细胞性贫血，也可用于亚急性联合变性神经系统病变，如神经炎的辅助治疗。

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6月1日