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》
໬쵀敮ⵕ匀