

证券代码：000623

证券简称：吉林敖东

公告编号：2024-002

债券代码：127006

债券简称：敖东转债

吉林敖东药业集团股份有限公司 关于控股子公司获得药品补充申请批准通知书 的自愿性信息披露公告

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。

近日，吉林敖东药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司吉林敖东延边药业股份有限公司（以下简称“延边药业”）收到国家药品监督管理局下发的“玉屏风口服液”、“杞菊地黄口服液”的《药品补充申请批准通知书》。现就相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》的主要内容

1、玉屏风口服液

药品名称：玉屏风口服液

剂型：合剂

规格：每支装10ml

注册分类：中药

受理号：CZB2302527

通知书编号：2023B06736

原药品批准文号：国药准字Z41020643

上市许可持有人名称：吉林敖东延边药业股份有限公司

上市许可持有人地址：吉林省敦化市敖东大街2158号

生产企业名称：民生药业集团有限公司

生产企业地址：中国洛阳国家高新技术开发区侯天路8号

申请内容：其他：变更玉屏风口服液（国药准字Z41020643）的药品上市许可持有人，药品上市许可持有人主体由民生药业集团有限公司变更为吉林敖东延边药业股份有限公司。

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，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“民生药业集团有限公司（地址：中国洛阳国家高新技术产业开发区侯天路8号）”变更为“吉林敖东延边药业股份有限公司（地址：吉林省敦化市敖东大街2158号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

2、杞菊地黄口服液

药品名称：杞菊地黄口服液

剂型：合剂

规格：每支装10ml

注册分类：中药

受理号：CYZB2302528

通知书编号：2023B06737

原药品批准文号：国药准字Z41020644

上市许可持有人名称：吉林敖东延边药业股份有限公司

上市许可持有人地址：吉林省敦化市敖东大街2158号

生产企业名称：民生药业集团有限公司

生产企业地址：中国洛阳国家高新技术产业开发区侯天路8号

申请内容：其他：变更杞菊地黄口服液（国药准字Z41020644）的药品上市许可持有人，药品上市许可持有人主体由民生药业集团有限公司变更为吉林敖东延边药业股份有限公司。

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，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“民生药业集团有限公司（地址：中国洛阳国家高新技术产业开发区侯天路8号）”变更为“吉林敖东延边药业股份有限公司（地址：吉林省敦化市敖东大街2158号）”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以

上市销售。

二、药品其他相关信息

玉屏风口服液的功能主治：益气，固表，止汗。用于表虚不固，自汗恶风，面色㿔白，或体虚易感风邪者。

杞菊地黄口服液的功能主治：滋肾养肝。用于肝肾阴亏的眩晕、耳鸣、目涩畏光、视物昏花。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司控股子公司延边药业获得《药品补充申请批准通知书》的“玉屏风口服液”及“杞菊地黄口服液”，系从民生药业集团有限公司购入的中药品种，进一步增加公司产品种类，增强了公司核心竞争力，为公司稳步发展创造了有利条件。

药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查，符合产品放行要求的，可以上市销售。但上述药品的销售情况受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

吉林敖东药业集团股份有限公司董事会

2024年1月9日