

证券代码：688566

证券简称：吉贝尔

公告编号：2025-001

江苏吉贝尔药业股份有限公司

自愿披露关于收到药品注册证书的公告

本公司董事会及全体董事保证公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

近日，江苏吉贝尔药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局签发的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、基本信息

药品名称	药品通用名称：醋氯芬酸片 英文名/拉丁名：Aceclofenac Tablets		
主要成份	醋氯芬酸		
剂型	片剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规格	0.1g	注册分类	化学药品3类
药品注册标准编号	YBH00092025	药品有效期	12个月
包装规格	10片/板，2板/盒	处方药/非处方药	处方药
药品批准文号	国药准字 H20253206	药品批准文号有效期	至2030年1月13日
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。		
上市许可持有人	名称：江苏吉贝尔药业股份有限公司 地址：镇江市高新技术产业开发区		

二、药品的相关情况

该药品适应症为骨关节炎、类风湿关节炎和强直性脊柱炎等引起的疼痛和炎

症的症状治疗。醋氯芬酸为非甾体类抗炎药，在治疗及缓解疼痛方面具有广泛的临床应用，表现出明显的抗炎、镇痛、解热作用。公司此前上市销售的剂型为肠溶片剂，本次获批的剂型为片剂。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次获批的醋氯芬酸片是公司为满足未来市场需求，申请的醋氯芬酸又一剂型，预计不会对公司近期经营产生重大影响，敬请投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏吉贝尔药业股份有限公司董事会

2025年1月23日