

证券代码：000623

证券简称：吉林敖东

公告编号：2021-050

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集团金海发药业股份有限公司（以下简称“金海发药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的“维妇康洗液”“维儿康洗液”《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、维妇康洗液

药品名称：维妇康洗液

剂型：洗剂

规格：每瓶装150ml

注册分类：中药

受理号：CYZB2101322

通知书编号：2021B02524

原药品批准文号：国药准字B20020022

上市许可持有人名称：吉林敖东集团金海发药业股份有限公司

上市许可持有人地址：吉林省安图县明月镇

生产企业名称：成都芝芝药业有限公司

生产企业地址：成都市新津川浙合作工业园区希望西路

申请内容：维妇康洗液（批准文号：国药准字B20020022）的上市许可持有人由“成都芝芝药业有限公司”变更为“吉林敖东集团金海发药业股份有限公司”，生产企业及生产地址不变。

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“成都芝芝药业有限公司（地址：成都市新津川浙合作工业园区希望西路）”变更为“吉林敖东集团金海发药业股份有限公司（地址：吉林省安图县明月镇）”，药品批准文号不变。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。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。

2、维儿康洗液

药品名称：维儿康洗液

剂型：洗剂

规格：每瓶装150ml

注册分类：中药

受理号：CYZB2101321

通知书编号：2021B02523

原药品批准文号：国药准字B20020015

上市许可持有人名称：吉林敖东集团金海发药业股份有限公司

上市许可持有人地址：吉林省安图县明月镇

生产企业名称：成都芝芝药业有限公司

生产企业地址：成都市新津川浙合作工业园区希望西路

申请内容：维儿康洗液（批准文号：国药准字B20020015）的上市许可持有人由“成都芝芝药业有限公司”变更为“吉林敖东集团金海发药业股份有限公司”，生产企业及生产地址不变。

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“成都芝芝药业有限公司（地址：成都市新津川浙合作工业园区希望西路）”变更为“吉林敖东集团金海发药业股份有限公司（地址：吉林省安图县明月镇）”，药品批准文号不变。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。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。

二、药品其他相关信息

维妇康洗液的功能主治：清热解毒，除湿止痒。用于改善阴道炎（老年性阴道炎除外）引起的外阴灼热、瘙痒等症。

维儿康洗液的功能主治：疏风清热，除湿解毒。适用于风热湿毒所致的丘疹性荨麻疹、痒子的辅助治疗。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司控股子公司金海发药业获得维妇康洗液、维儿康洗液的《药品补充申请批准通知书》，增加公司产品种类，为金海发药业进一步发展创造了有利条件。

金海发药业受让的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

2021年8月17日