

证券代码：000623

证券简称：吉林敖东

公告编号：2023-010

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力源制药股份有限公司（以下简称“力源药业”）收到国家药品监督管理局下发的“盆炎净片”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

药品名称：盆炎净片

剂型：片剂（薄膜衣）

规格：每片重0.45g

注册分类：中药

受理号：CYZB2300412

通知书编号：2023B01416

原药品批准文号：国药准字Z20060344

上市许可持有人名称：吉林敖东集团力源制药股份有限公司

上市许可持有人地址：吉林省敦化经济开发区敖东工业园

生产企业名称：上海悦胜芜湖药业有限公司

生产企业地址：中国（安徽）自由贸易试验区芜湖片区九华北路120号芜湖生物药业科技园内

申请内容：盆炎净片（批准文号：国药准字Z20060344）的上市许可持有人由“上海悦胜芜湖药业有限公司”变更为“吉林敖东集团力源制药股份有限公司”，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“上海悦胜芜湖药业有限公司（地址：中国（安徽）自由贸易试验区芜湖片区九华北路120号芜湖生物药业科技园内）”变更为“吉林敖东集团力源制药股份有限公司（地址：吉林省敦化经济开发区敖东工业园）”，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

盆炎净片的功能主治：清热利湿，活血通络，调经止带，用于湿热下注，白带过多，盆腔炎见上述证候者。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司控股子公司力源药业获得《药品补充申请批准通知书》的“盆炎净片”，系从上海悦胜芜湖药业有限公司购入的中药品种。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

2023年3月29日