

证券代码：000623

证券简称：吉林敖东

公告编号：2024-045

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洮南药业股份有限公司（以下简称“洮南药业”）收到国家药品监督管理局下发的“注射用赖氨匹林（0.9g、1.8g）”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、注射用赖氨匹林（0.9g）

药品名称：注射用赖氨匹林

剂型：注射剂

规格：按赖氨匹林(C₁₅H₂₂N₂O₆)计0.9g

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2250600

通知书编号：2024B01877

原药品批准文号：国药准字H22023728

包装规格：10瓶/盒

药品注册标准编号：YBH08532024

上市许可持有人名称：吉林敖东洮南药业股份有限公司

上市许可持有人地址：吉林省洮南经济开发区兴业路2999号

生产企业名称：吉林敖东洮南药业股份有限公司

生产企业地址：吉林省洮南经济开发区兴业路2999号

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价，同时变更内容如下：1. 变更处方

中辅料；2. 变更制剂生产工艺；3. 变更生产批量；4. 变更包装材料和容器；5. 变更注册标准；6. 变更贮藏条件和有效期；7. 说明书参照参比制剂说名进行修订。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更，1. 变更药品处方；2. 变更药品生产工艺；3、变更直接接触药品的包装材料和容器；4、变更药品质量标准；5、修订药品说明书。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为18个月。

2、注射用赖氨匹林（1.8g）

药品名称：注射用赖氨匹林

剂型：注射剂

规格：按赖氨匹林(C₁₅H₂₂N₂O₆)计1.8g

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2250601

通知书编号：2024B01878

原药品批准文号：国药准字H22023728

包装规格：10瓶/盒

药品注册标准编号：YBH08532024

药品批准文号：国药准字H20247087

药品批准文号有效期：至2025年4月27日

上市许可持有人名称：吉林敖东洮南药业股份有限公司

上市许可持有人地址：吉林省洮南经济开发区兴业路2999号

生产企业名称：吉林敖东洮南药业股份有限公司

生产企业地址：吉林省洮南经济开发区兴业路2999号

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价，同时增加按赖氨匹林（C₁₅H₂₂N₂O₆）计1.8g规格。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医

疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，批准本品增加1.8g（按 $C_{15}H_{22}N_2O_6$ 计）规格的补充申请，核发药品批准文号，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为18个月。

二、药品其他相关信息

注射用赖氨匹林的功能主治：不适用于口服给药的发热及中度疼痛的治疗。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司控股子公司洮南药业获得“注射用赖氨匹林”的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时增加1.8g（按 $C_{15}H_{22}N_2O_6$ 计）药品规格，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力。由于药品生产和销售容易受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，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4月30日