

证券代码：000623

证券简称：吉林敖东

公告编号：2022-006

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（以下简称“药监局”）下发的“心可宁胶囊”“保胎灵”“补肾益脑胶囊”“乳宁胶囊”“复方三七胶囊”“消炎止咳片”“脑络通胶囊”“宫炎康颗粒”“脑力宝丸”“抗骨增生片”“骨筋丸胶囊”“抗菌消炎胶囊”“更年安胶囊”“护肝宁片”14个产品的《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、心可宁胶囊**

药品名称：心可宁胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒装0.4g

注册分类：中药

受理号：CYZB2102004

通知书编号：2021B04575

原药品批准文号：国药准字Z20053908

#### **2、保胎灵**

药品名称：保胎灵

剂型：片剂

规格：糖衣：无/薄膜衣（每片重0.5g）

注册分类：中药

受理号：CYZB2102005/ CYZB2102006

通知书编号：2021B04576/2021B04577

原药品批准文号：国药准字Z22022811

### **3、补肾益脑胶囊**

药品名称：补肾益脑胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒装0.27g

注册分类：中药

受理号：CYZB2102007

通知书编号：2021B04635

原药品批准文号：国药准字Z20063886

### **4、乳宁胶囊**

药品名称：乳宁胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒装0.32g

注册分类：中药

受理号：CYZB2102008

通知书编号：2021B04636

原药品批准文号：国药准字Z20060044

### **5、复方三七胶囊**

药品名称：复方三七胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒装0.25g

注册分类：中药

受理号：CYZB2102012

通知书编号：2021B04715

原药品批准文号：国药准字Z20026183

### **6、消炎止咳片**

药品名称：消炎止咳片

剂型：片剂（糖衣）

规格：片心重0.3g

注册分类：中药

受理号：CYZB2102017

通知书编号：2021B04668

原药品批准文号：国药准字Z20063409

## **7、脑络通胶囊**

药品名称：脑络通胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒装0.5g（含盐酸托吡酮50mg，甲基橙皮苷10mg，维生素B6 2mg）

注册分类：中药

受理号：CYZB2102020

通知书编号：2021B04675

原药品批准文号：国药准字Z20063131

## **8、宫炎康颗粒**

药品名称：宫炎康颗粒

剂型：颗粒剂

规格：每袋装9g

注册分类：中药

受理号：CYZB2102021

通知书编号：2021B04676

原药品批准文号：国药准字Z20063508

## **9、脑力宝丸**

药品名称：脑力宝丸

剂型：丸剂（浓缩丸）

规格：每丸（素丸）重约0.2g

注册分类：中药

受理号：CYZB2102022

通知书编号：2021B04677

原药品批准文号：国药准字Z22022961

## **10、抗骨增生片**

药品名称：抗骨增生片

剂型：片剂

规格：----

注册分类：中药

受理号：CYZB2102023

通知书编号：2021B04678

原药品批准文号：国药准字Z22022817

### **11、骨筋丸胶囊**

药品名称：骨筋丸胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒装0.3g

注册分类：中药

受理号：CYZB2102024

通知书编号：2021B04679

原药品批准文号：国药准字Z20063513

### **12、抗菌消炎胶囊**

药品名称：抗菌消炎胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒装0.25克（相当于原药材0.5g）

注册分类：中药

受理号：CYZB2102027

通知书编号：2021B04680

原药品批准文号：国药准字Z20080337

### **13、更年安胶囊**

药品名称：更年安胶囊

剂型：胶囊剂

规格：每粒装0.3g

注册分类：中药

受理号：CYZB2102028

通知书编号：2021B04681

原药品批准文号：国药准字Z20053582

#### 14、护肝宁片

药品名称：护肝宁片

剂型：片剂

规格：片心重0.35g

注册分类：中药

受理号：CYZB2102029

通知书编号：2021B04682

原药品批准文号：国药准字Z22022814

上述14项药品申请内容：“心可宁胶囊”“保胎灵”“补肾益脑胶囊”“乳宁胶囊”“复方三七胶囊”“消炎止咳片”“脑络通胶囊”“宫炎康颗粒”“脑力宝丸”“抗骨增生片”“骨筋丸胶囊”“抗菌消炎胶囊”“更年安胶囊”“护肝宁片”的上市许可持有人由“钓鱼台医药集团吉林天强制药股份有限公司”变更为“吉林敖东延边药业股份有限公司”，生产企业及生产地址不变。

上述14项药品审批结论：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“钓鱼台医药集团吉林天强制药股份有限公司（地址：吉林省柳河县人民大街309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

1、心可宁胶囊的功能主治：活血散瘀，开窍止痛。用于冠心病、心绞痛，胸闷，心悸，眩晕。

2、保胎灵的功能主治：补肾，固冲，安胎。用于先兆流产，习惯性流产及因流产引起的不孕症。

3、补肾益脑胶囊的功能主治：滋肾益气，补血生精。用于气血两亏，阳虚气弱，心跳气短，失眠健忘。遗精盗汗，腰腿酸软，耳聋耳鸣。

4、乳宁胶囊的功能主治：温肺祛痰，活血化瘀。用于痰瘀互结，乳腺结块，

肿胀疼痛及乳腺小叶增生属上述证候者。

5、复方三七胶囊的功能主治：化瘀止血，消肿止痛。用于跌打损伤所致的瘀血肿痛。

6、消炎止咳片的功能主治：消炎，镇咳，化痰，定喘。用于咳嗽痰多，胸满气逆，气管炎见上述证候者。

7、脑络通胶囊的功能主治：补气活血，通经活络。具有扩张血管，增加脑血流量作用。用于脑血栓、脑动脉硬化、中风后遗症等各种脑血管疾病属气虚血瘀症引起的头痛、眩晕、半身不遂、肢体发麻、神疲乏力等。

8、宫炎康颗粒的功能主治：活血化瘀，解毒消肿。用于慢性盆腔炎。

9、脑力宝丸的功能主治：滋补肝肾，养心安神。用于肝肾不足，心神失养所致的健忘失眠，烦躁梦多，潮热盗汗、神疲体倦；神经衰弱见上述证候者。

10、抗骨增生片的功能主治：补肾，活血，止痛。用于肥大性脊椎炎，颈椎病，跟骨刺，增生性关节炎，大骨节病。

11、骨筋丸胶囊的功能主治：活血化瘀，舒筋通络，祛风止痛。用于肥大性脊椎炎，颈椎病、跟骨刺，增生性关节炎，大骨节病等。

12、抗菌消炎胶囊的功能主治：清热，泻火，解毒。用于风热感冒，咽喉肿痛，实火牙痛。

13、更年安胶囊的功能主治：滋阴潜阳，除烦安神。用于更年期潮热汗出，眩晕耳鸣，烦躁失眠。

14、护肝宁片的功能主治：清热利湿退黄，舒肝化瘀止痛，降低丙氨酸转氨酶。用于湿热中阻、淤血阻络所致的脘胁胀痛、口苦、黄疸、胸闷、纳呆；急、慢性肝炎见上述证候者。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次公司控股子公司延边药业获得“心可宁胶囊”“保胎灵”“补肾益脑胶囊”“乳宁胶囊”“复方三七胶囊”“消炎止咳片”“脑络通胶囊”“宫炎康颗粒”“脑力宝丸”“抗骨增生片”“骨筋丸胶囊”“抗菌消炎胶囊”“更年安胶囊”“护肝宁片”14个产品的《药品补充申请批准通知书》，增加公司产品种类，为延边药业进一步发展创造了有利条件。

延边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

2022年1月5日