

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药业集团延吉股份有限公司（以下简称“延吉药业”）收到国家药品监督管理局下发的“甲硝唑芬布芬胶囊”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. 甲硝唑芬布芬胶囊

药品通用名称：甲硝唑芬布芬胶囊

英文名/拉丁名：Metronidazole and Fenbufen Capsules

剂型：胶囊剂

规格：每粒含甲硝唑100mg，芬布芬75mg

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2501604

通知书编号：2025B03987

原药品批准文号：国药准字H20073996

上市许可持有人名称：吉林敖东药业集团延吉股份有限公司

上市许可持有人地址：吉林省延吉市高新技术开发区长白路389号

生产企业名称：哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司

生产企业地址：哈尔滨利民经济技术开发区上海大街7号

申请内容：其他：变更甲硝唑芬布芬胶囊（国药准字H20073996）的上市许可持有人，主体由哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司变更为吉林敖东药业集团延吉股份有限公司。

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“哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司（地址：哈尔滨利民经济技术开发区上海大街7号）”变更为“吉林敖东药业集团延吉股份有限公司（地址：吉林省延吉市高新技术开发区长白路389号）”，药品批准文号不变。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。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。

二、药品其他相关信息

甲硝唑芬布芬胶囊的适应症：

用于牙龈炎、牙周炎等疾患。对口腔炎、舌炎等亦有一定疗效。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司控股子公司延吉药业获得《药品补充申请批准通知书》的“甲硝唑芬布芬胶囊”，系从哈尔滨华瑞生化药业有限责任公司购入的化学药品品种，进一步增加公司产品种类，增强了公司核心竞争力，为公司稳步发展创造了有利条件。

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。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
2025年8月30日