

证券代码：000623

证券简称：吉林敖东

公告编号：2025-005

## **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“氨氯地平阿托伐他汀钙片（5mg/10mg、5mg/20mg）”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、氨氯地平阿托伐他汀钙片**

药品通用名称：氨氯地平阿托伐他汀钙片

英文名/拉丁名：Amlodipine Besilate and Atorvastatin Calcium Tablets

剂型：片剂

规格：5mg/10mg（以氨氯地平/阿托伐他汀计）

包装规格：7片/板\*1板/盒。7片/板\*2板/盒

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2402197

通知书编号：2025B00256

原药品批准文号：国药准字H20233414

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：吉林省德商药业股份有限公司

生产企业地址：吉林省辉南县经济开发区北一街

申请内容：其他：变更氨氯地平阿托伐他汀钙片5mg/10mg（国药准字H20233414）的上市许可持有人，主体由吉林省德商药业股份有限公司变更为吉

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“吉林省德商药业股份有限公司(地址：吉林省辉南县经济开发区北一街)”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。

## 2、氨氯地平阿托伐他汀钙片

药品通用名称：氨氯地平阿托伐他汀钙片

英文名/拉丁名：Amlodipine Besilate and Atorvastatin Calcium Tablets

剂型：片剂

规格：5mg/20mg（以氨氯地平/阿托伐他汀计）

包装规格：7片/板\*1板/盒。7片/板\*2板/盒

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2402198

通知书编号：2025B00255

原药品批准文号：国药准字H20233415

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：吉林省德商药业股份有限公司

生产企业地址：吉林省辉南县经济开发区北一街

申请内容：其他：变更氨氯地平阿托伐他汀钙片5mg/20mg（国药准字H20233415）的上市许可持有人，主体由吉林省德商药业股份有限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“吉林省德商药业股份有限公司(地址：吉林省辉南县经济开发区北一街)”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

氨氯地平阿托伐他汀钙片的适应症：

本品(氨氯地平和阿托伐他汀)适用于需氨氯地平和阿托伐他汀联合治疗的患者。

### 氨氯地平

#### 1、高血压

氨氯地平适用于高血压的治疗。可单独应用或与其它抗高血压药物联合应用。

#### 2、冠心病(CAD)

##### 慢性稳定性心绞痛

氨氯地平适用于慢性稳定性心绞痛的对症治疗。可单独应用或与其它抗心绞痛药物联合应用。

##### 血管痉挛性心绞痛(Prinzmetal's或变异型心绞痛)

氨氯地平适用于确诊或可疑的血管痉挛性心绞痛的治疗。可单独应用也可与其它抗心绞痛药物联合应用。

##### 经血管造影证实的冠心病

近期经血管造影证实为冠心病,但射血分数 $\geq 40\%$ 且无心衰的患者,氨氯地平可减少因心绞痛住院的风险以及降低冠状动脉重建术的风险。

和

### 阿托伐他汀

#### 1、高胆固醇血症

原发性高胆固醇血症患者,包括家族性高胆固醇血症(杂合子型)或混合型高脂血症(相当于Fredrickson分类法的IIa和IIb型)患者,如果饮食治疗和其它非药物治疗疗效不满意,应用本品可治疗其总胆固醇(Total cholesterol, TC)升高、低密度脂蛋白胆固醇(Low-density lipoprotein cholesterol, LDL-C)升高、载脂蛋白B(Apolipoprotein B, Apo B)升高和甘油三酯(Triglycerides, TG)

升高。

在纯合子家族性高胆固醇血症 (Homozygous familial hypercholesterolaemia, HoFH) 患者, 阿托伐他汀钙可与其它降脂疗法 (如LDL血浆透析法) 合用或单独使用 (当无其它治疗手段时), 以降低总胆固醇和低密度脂蛋白胆固醇。

## 2、冠心病

冠心病或冠心病等危症 (如: 糖尿病, 症状性动脉粥样硬化性疾病等) 合并高胆固醇血症或混合型血脂异常的患者, 本品适用于: 降低非致死性心肌梗死的风险、降低致死性和非致死性卒中的风险、降低血管重建术的风险、降低因充血性心力衰竭而住院的风险、降低心绞痛的风险。

## 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“氨氯地平阿托伐他汀钙片 (5mg/10mg、5mg/20mg)”, 系从吉林省德商药业股份有限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, 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1月22日