

长春高新技术产业（集团）股份有限公司
关于控股子公司华康药业获得药品补充申请批件
暨成为药品上市许可持有人的公告

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。

长春高新技术产业（集团）股份有限公司（以下简称“公司”）于 2021 年 9 月 1 日收到控股子公司吉林华康药业股份有限公司（以下简称“华康药业”）的通知，华康药业于近日收到国家药品监督管理局核准签发的小儿健胃宁口服液、生脉饮、康欣口服液、小儿咳喘灵口服液、伸筋片、一清颗粒六个药品的《药品补充申请批准通知书》，同意华康药业作为上述药品上市许可持有人。现将具体情况公告如下：

一、药品基本情况

1、小儿健胃宁口服液

受理号：CYZB2101422

通知书编号：2021B02819

药品通用名称：小儿健胃宁口服液

剂型：合剂

注册分类：中药

规格：每瓶装 10ml

药品批准文号：国药准字 B20020507

药品生产企业名称：福州屏山制药有限公司

2、生脉饮

受理号：CYZB2101423

通知书编号：2021B02820

药品通用名称：生脉饮

剂型：合剂

注册分类：中药

规格：每支装 10ml

药品批准文号：国药准字 Z35020140

药品生产企业名称：福州屏山制药有限公司

3、康欣口服液

受理号：CYZB2101425

通知书编号：2021B02822

药品通用名称：康欣口服液

剂型：合剂

注册分类：中药

规格：每支装 10ml

药品批准文号：国药准字 B20020031

药品生产企业名称：福州屏山制药有限公司

上述第 1、2、3 项药品申请事项：小儿健胃宁口服液、生脉饮、康欣口服液的上市许可持有人由“福州屏山制药有限公司”变更为“吉林华康药业股份有限公司”，生产企业及生产地址不变。

审批结论主要内容：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“福州屏山制药有限公司（地址：福州市仓山区科技园十区）”变更为“吉林华康药业股份有限公司（地址：吉林省敦化市华康大街 10 号）”，药品批准文号不变。

4、小儿咳喘灵口服液

受理号：CYZB2101424

通知书编号：2021B02821

药品通用名称：小儿咳喘灵口服液

剂型：口服液

注册分类：中药

规格：每支装 10ml

药品批准文号：国药准字 Z37021199

药品生产企业名称：威海人生药业有限公司

5、伸筋片

受理号：CYZB2101333

通知书编号：2021B02649

药品通用名称：伸筋片

剂型：片剂

注册分类：中药

规格：每片重 0.26g（相当于饮片 0.25g）

药品批准文号：国药准字 Z10940002

药品生产企业名称：威海人生药业有限公司

6、一清颗粒

受理号：CYZB2101345

通知书编号：2021B02655

药品通用名称：一清颗粒

剂型：颗粒剂

注册分类：中药

规格：每袋装 7.5g

药品批准文号：国药准字 Z20194027

药品生产企业名称：威海人生药业有限公司

以上第 4、5、6 项药品申请事项：小儿咳喘灵口服液、伸筋片、一清颗粒的上市许可持有人由“威海人生药业有限公司”变更为“吉林华康药业股份有限公司”，生产企业及生产地址不变。

审批结论主要内容：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“威海人生药业有限公司（地址：山东省威海市环翠区张村镇雍江街 20 号）”变更为“吉林华康药业股份有限公司（地址：吉林省敦化市华康大街 10 号）”，药品批准文号不变。

二、对公司的影响及风险提示

公司控股子公司华康药业成为上述药品上市许可持有人，对公司近期经营业绩不会产生重大影响。公司积极储备具有发展潜力的药品品种，进一步丰富公司产品线，有利于公司的可持续发展。

由于药品销售受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，敬请广大投资者注意风险，理性投资。

特此公告。

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

董事会

2021年9月2日