

证券代码：000661

证券简称：长春高新

公告编号：2022-072

长春高新技术产业（集团）股份有限公司

关于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 2022 年 10 月 8 日收到长春金赛药业有限责任公司通知，其全资子公司北京金赛增医疗科技有限公司（以下简称“北京金赛增”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，同意将地诺孕素片的药品上市许可持有人变更为北京金赛增。现将具体情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：地诺孕素片

受理号：CYHB2201571

通知书编号：2022B04189

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：2mg

包装规格：每板 14 片，每盒 2 板。每板 14 片，每盒 6 板。

原药品批准文号：国药准字 H20213831

药品生产企业名称：华润紫竹药业有限公司

申请内容：国家药品监督部门审批的补充申请事项：3.药品上市许可持有人主体变更

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“华润紫竹药业有限公司（地址：北京市朝阳区朝阳北路 27 号 18 幢）”变更为“北

京金赛增医疗科技有限公司（地址：北京市丰台区榴乡路 88 号院 10 号楼 4 层 401-4）”，药品批准文号不变。

二、对公司的影响及风险提示

本次北京金赛增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

2022 年 10 月 10 日