

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“注射用盐酸地尔硫草”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

药品通用名称：注射用盐酸地尔硫草

英文名/拉丁名：Diltiazem Hydrochloride for Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：10mg

原药品批准文号：国药准字H20040455

包装规格：6瓶/盒

药品注册标准编号：YBH13962026

受理号：CYHB2550143

通知书编号：2026B02895

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：吉林敖东药业集团延吉股份有限公司

生产企业地址：吉林省延吉市高新技术开发区长白路389号

申请内容：注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，其他变更事项包括：1.

变更处方和生产工艺（含生产批量变更）；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；4. 修订药品说明书。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1. 变更处方和生产工艺（含生产批量变更）；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；4. 修订药品说明书。生产工艺、质量标准和说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期18个月。建议参考国际药品监管机构（包括WHO等）发布的亚硝酸胺杂质相关技术要求及相关亚硝酸胺杂质清单，对本品原料药和原料药杂质可能形成的亚硝酸胺杂质（NDSRI）进行风险评估和研究，采用高灵敏的分析方法（如MS-MS）进行研究和确认，积累数据，制定合理的控制策略，必要时按补充申请申报。

二、药品其他相关信息

注射用盐酸地尔硫草的适应症：

- 1、室上性心动过速；
- 2、手术时异常高血压的急救处置；
- 3、高血压急症；
- 4、不稳定心绞痛。

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注射用盐酸地尔硫草的《药品补充申请批准通知证书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力。由于药品生产和销售受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，预计短期内不会对公司业绩产生重大影响，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

2026年5月21日