

证券代码：000623

证券简称：吉林敖东

公告编号：2024-087

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注册证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洮南药业股份有限公司（以下简称“洮南药业”）收到国家药品监督管理局下发的一贯煎颗粒的《药品注册证书》。现就相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》的主要内容

药品通用名称：一贯煎颗粒

主要成份：地黄、枸杞子、当归、北沙参等

剂型：颗粒剂

规格：每袋相当于饮片15.55g

注册分类：中药3.1类

药品注册标准编号：YBZ00622024

药品有效期：24个月

包装规格：每袋装6g，每盒装9袋

处方药/非处方药：处方药

受理号：CXZS2400005

证书编号：2024S02866

上市许可持有人名称：吉林敖东洮南药业股份有限公司

上市许可持有人地址：吉林省洮南经济开发区兴业路2999号

生产企业名称：吉林敖东洮南药业股份有限公司

生产企业地址：吉林省洮南经济开发区兴业路2999号

药品批准文号：国药准字C20240009

药品批准文号有效期：至2029年11月21日

申请事项：药品注册（境内生产）

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品

注册的有关规定，批准本品上市，发给药品注册证书。质量标准、生产工艺、说明书及标签遵照所附执行。本品上市后，应当继续完成以下工作：药品上市许可持有人应履行主体责任，做好相关风险防控工作，加强上市后有效性和安全性的研究，必要时追加相关非临床研究，并根据收集到的临床及非临床安全性研究数据，及时修订完善本品说明书安全性相关项。应当继续进行稳定性试验研究，保证药品质量稳定。建议进一步加强药材、饮片及制剂生产过程控制，研究完善制剂质量标准，缩窄含量测定指标的的含量范围，研究增加川楝素的质控项目，提高产品质量可控性。本品上市前应完成“北沙参对照药材”的备案工作。

二、药品其他相关信息

一贯煎颗粒的功能主治：

滋阴疏肝。用于肝阴不足，血燥气郁证。症见胸脘胁痛，吞酸吐苦，咽干口燥，舌红少津，脉细弦。亦治疝气瘕聚。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司控股子公司洮南药业获得“一贯煎颗粒”《药品注册证书》，进一步丰富了公司产品种类，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

2024年11月28日