

证券代码：000623

证券简称：吉林敖东

公告编号：2024-091

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药业集团延吉股份有限公司收到国家药品监督管理局下发的苯磺酸氨氯地平片规格为：5mg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：苯磺酸氨氯地平片

药品英文名/拉丁名：Amlodipine Besilate Tablets

主要成份：苯磺酸氨氯地平

剂型：片剂

规格：5mg（按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计）

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH28602024

药品有效期：18个月

包装规格：14片×2板/盒

处方药/非处方药：处方药

受理号：CYHS2301986

证书编号：2024S03010

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

药品批准文号：国药准字H20249573

药品批准文号有效期：至2029年11月30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》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

建议参考FDA、EMA等药品监管机构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，制定合理的控制策略，按补充申请申报。

二、药品其他相关信息

苯磺酸氨氯地平片的适应症：

1、高血压

本品适用于高血压的治疗。本品可单独应用或与其他抗高血压药物联合应用。

高血压的控制是心血管风险综合管理的一部分，综合管理措施可能需要包括：血脂控制、糖尿病管理、抗血栓治疗、戒烟、体育锻炼和限制钠盐摄入。

收缩压或舒张压的升高均增高心血管风险。在更高的基础血压水平上，每毫米汞柱血压的升高所带来的绝对风险增加会更高。降低血压获得风险降低的相对程度在有不同心血管绝对风险的人群中是相似的。严重高血压患者，略微降低血压就能带来较大的临床获益。

对成人高血压患者，通常而言，降低血压可降低心血管事件的风险，主要是卒中、以及心肌梗死的风险。

2、冠心病（CAD）

慢性稳定性心绞痛

本品适用于慢性稳定性心绞痛的对症治疗。可单独应用或与其他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）

本品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他抗心绞痛药物联合应用。

经血管造影证实的冠心病

经血管造影证实为冠心病，但射血分数 $\geq 40\%$ 且无心力衰竭的患者，本品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。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司控股子公司吉林敖东药业集团延吉股份有限公司获得苯磺酸氨氯地平片《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。

该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12月4日