

证券代码：000623

证券简称：吉林敖东

公告编号：2024-066

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及中药配方颗粒
上市备案凭证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左氧氟沙星滴眼液规格为：0.488%（0.4ml：1.952mg）的《药品注册证书》，控股子公司吉林敖东延边药业股份有限公司（以下简称“延边药业”）获得14个《中药配方颗粒上市备案凭证》。现就相关情况公告如下：

一、《药品注册证书》的主要内容

1、左氧氟沙星滴眼液

药品通用名称：左氧氟沙星滴眼液

药品英文名/拉丁名：Levofloxacin Eye Drops

主要成份：左氧氟沙星

剂型：眼用制剂

规格：0.488%（0.4ml：1.952mg）（按C□□H□□FN□O□计）

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH21202024

药品有效期：18个月

包装规格：5支/包，4包/盒

处方药/非处方药：处方药

受理号：CYHS2301290

证书编号：2024S02249

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H20244930

药品批准文号有效期：至2029年09月18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。

二、药品其他相关信息

左氧氟沙星滴眼液的适应症：

适应菌种：对本制剂敏感的葡萄球菌属、链球菌属、肺炎球菌、肠球菌属、细球菌属、莫拉氏菌属、棒状杆菌属、克雷白氏菌属、肠杆菌属、沙雷氏菌属、变形菌属、摩氏摩根菌、流感嗜血杆菌、结膜炎嗜血杆菌（科一威氏杆菌）、假单胞菌属、绿脓杆菌、嗜麦芽黄单胞菌、不动杆菌属、丙酸杆菌。

适应症：用于治疗眼睑炎、睑腺炎、泪囊炎、结膜炎、睑板腺炎、角膜炎以及用于眼科围手术期的无菌化疗法。

三、《中药配方颗粒上市备案凭证》的主要内容

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律和法规的规定，对延边药业的以下产品予以备案：

序号	名称	备案号
1	盐巴戟天配方颗粒	上市备字2224000208000
2	麸炒山药配方颗粒	上市备字2224000217000
3	三棱配方颗粒	上市备字2224000218000
4	麦芽配方颗粒	上市备字2224000219000
5	烫水蛭（蚂蟥）配方颗粒	上市备字2224000220000
6	败酱草（黄花败酱）配方颗粒	上市备字2224000221000
7	胆南星配方颗粒	上市备字2224000222000
8	焦麦芽配方颗粒	上市备字2224000223000
9	醋三棱配方颗粒	上市备字2224000224000
10	蜂房（日本长脚胡蜂）配方颗粒	上市备字2224000225000
11	玉米须配方颗粒	上市备字2224000226000
12	浮小麦配方颗粒	上市备字2224000227000
13	细辛（北细辛）配方颗粒	上市备字2224000228000
14	水蛭（蚂蟥）配方颗粒	上市备字2224000229000

四、对公司的影响及风险提示

1、本次公司控股子公司延吉药业获得“左氧氟沙星滴眼液”《药品注册证书》，完善了公司的产品结构，进一步丰富了公司眼用制剂品种，增强了公司核心竞争力，为公司进一步发展创造了有利条件。

“左氧氟沙星滴眼液”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。

2、延边药业作为公司核心层企业，在中药领域具有一定优势，截至本公告刊登之日已累计获得476个《中药配方颗粒上市备案凭证》，对公司拓展中药配方颗粒业务具有重要意义，为公司持续发展创造了有利条件，进一步增强了企业的核心竞争力。

未来，公司将严格遵守相关法律法规，结合市场情况开展上述产品的生产、销售工作。上述产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，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

2024年9月26日