

证券代码：000623

证券简称：吉林敖东

公告编号：2025-004

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甲磺酸仑伐替尼胶囊规格为：10mg、4mg两个《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

1. 甲磺酸仑伐替尼胶囊(10mg)

药品通用名称：甲磺酸仑伐替尼胶囊

药品英文名/拉丁名：Lenvatinib Mesilate Capsules

主要成份：甲磺酸仑伐替尼

剂型：胶囊剂

规格：10mg（按 $C_{21}H_{19}ClN_4O_4$ 计）

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH33232024

药品有效期：24个月

包装规格：10粒/板，2板/盒

处方药/非处方药：处方药

受理号：CYHS2301718

证书编号：2025S00121

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H20253101

药品批准文号有效期：至2030年01月07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。

2. 甲磺酸仑伐替尼胶囊（4mg）

药品通用名称：甲磺酸仑伐替尼胶囊

药品英文名/拉丁名：Lenvatinib Mesilate Capsules

主要成份：甲磺酸仑伐替尼

剂型：胶囊剂

规格：4mg（按 $C_{21}H_{19}ClN_4O_4$ 计）

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH33232024

药品有效期：24个月

包装规格：10粒/板，3板/盒

处方药/非处方药：处方药

受理号：CYHS2301719

证书编号：2025S00122

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H20253102

药品批准文号有效期：至2030年01月07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

甲磺酸仑伐替尼胶囊的适应症：

本品适用于：

1. 既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌患者。

甲磺酸仑伐替尼关键研究排除了可接受局部治疗的肝细胞癌患者，此类患者尚无可用的研究数据。

2. 进展性、局部晚期或转移性放射性碘难治性分化型甲状腺癌患者。

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甲磺酸仑伐替尼胶囊《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国家政策、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

2025年1月14日