

证券代码：000623
债券代码：127006

证券简称：吉林敖东
债券简称：敖东转债

公告编号：2023-054

吉林敖东药业集团股份有限公司

关于子公司吉林敖东洮南药业股份有限公司获得枇杷清肺 颗粒药品注册证书的进展公告

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。

吉林敖东药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）于2023年7月28日在《证券时报》《上海证券报》《中国证券报》《证券日报》及巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn>）披露了《关于子公司吉林敖东洮南药业股份有限公司枇杷清肺颗粒获批上市的自愿性信息披露公告》（公告编号：2023-053）。2023年7月31日，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“枇杷清肺颗粒”《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：枇杷清肺颗粒

主要成份：蜜枇杷叶、桑白皮、黄连、黄柏等

剂型：颗粒剂

规格：每袋装6g（相当于饮片 24.62g）

注册分类：中药3.1类

受理号：CXZS2300004

证书编号：2023S01194

药品注册标准编号：YBZ00392023

包装规格：每盒装7袋、14袋、28袋

处方药/非处方药：处方药

药品有效期：18个月

药品批准文号：国药准字C20230001

药品批准文号有效期：至2028年07月25日

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

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，批准本品上市，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。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。从药材质量、生产工艺等全过程加强质量控制，进一步缩小干膏率、浸出物和含量限度范围，提高质量可控性。本品上市前应当完成“盐酸表小檗碱”标准物质的备案工作。

二、药品其他相关信息

功能主治：清肺经热，用于肺风酒刺，症见面鼻疙瘩，红赤肿痛，破出粉汁或结屑等。

三、对公司的影响

本次公司控股子公司洮南药业获得“枇杷清肺颗粒”《药品注册证书》，增加公司产品种类，有利于促进古代经典名方在临床更广泛的使用，并有助于提升中医临床服务水平及患者用药的便捷性，为公司持续稳步发展创造了有利条件。

四、风险提示

枇杷清肺颗粒的上市后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。

五、备查文件

“枇杷清肺颗粒”《药品注册证书》

特此公告。

吉林敖东药业集团股份有限公司董事会

2023年8月1日