

证券代码：000623

证券简称：吉林敖东

公告编号：2023-062

债券代码：127006

债券简称：敖东转债

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（以下简称“药监局”）下发的“苹果酸舒尼替尼胶囊”《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、药品通用名称：苹果酸舒尼替尼胶囊

主要成份：苹果酸舒尼替尼

剂型：胶囊剂

规格：12.5mg（按 $C_{22}H_{27}FN_4O_2$ 计）

注册分类：化学药品4类

受理号：CYHS2102310国

证书编号：2023S01349

药品注册标准编号：YBH12012023

包装规格：28粒/瓶/盒

处方药/非处方药：处方药

药品有效期：24个月

药品批准文号：国药准字H20234099

药品批准文号有效期：至2028年09月04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

适应症：

- (1) 不能手术的晚期肾细胞癌（RCC）；
- (2) 甲磺酸伊马替尼治疗失败或不能耐受的胃肠间质瘤（GIST）；
- (3) 不可切除的，转移性高分化进展期胰腺神经内分泌瘤（pNET）成年患者。

三、对公司的影响

本次公司控股子公司洮南药业获得“苹果酸舒尼替尼胶囊”《药品注册证书》，增加公司产品种类，为洮南药业进一步发展创造了有利条件。

四、风险提示

苹果酸舒尼替尼胶囊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。但苹果酸舒尼替尼胶囊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。

五、备查文件

“苹果酸舒尼替尼胶囊”《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9月9日