

证券代码：000623

证券简称：吉林敖东

公告编号：2024-009

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下发的“磷酸奥司他韦胶囊”规格为45mg、30mg、75mg三个《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、磷酸奥司他韦胶囊

药品通用名称：磷酸奥司他韦胶囊

药品英文名/拉丁名：Oseltamivir Phosphate Capsules

主要成份：磷酸奥司他韦

剂型：胶囊剂

规格：45mg（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH00642024

药品有效期：18个月

包装规格：10粒/板×1板/盒

处方药/非处方药：处方药

受理号：CYHS2201343国

证书编号：2024S00201

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H20243160

药品批准文号有效期：至2029年02月05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、磷酸奥司他韦胶囊

药品通用名称：磷酸奥司他韦胶囊

药品英文名/拉丁名：Oseltamivir Phosphate Capsules

主要成份：磷酸奥司他韦

剂型：胶囊剂

规格：30mg（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH00642024

药品有效期：18个月

包装规格：10粒/板×1板/盒

处方药/非处方药：处方药

受理号：CYHS2201344国

证书编号：2024S00202

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H20243161

药品批准文号有效期：至2029年02月05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。

3、磷酸奥司他韦胶囊

药品通用名称：磷酸奥司他韦胶囊

药品英文名/拉丁名：Oseltamivir Phosphate Capsules

主要成份：磷酸奥司他韦

剂型：胶囊剂

规格：75mg（按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计）

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH00642024

药品有效期：18个月

包装规格：10粒/板×1板/盒

处方药/非处方药：处方药

受理号：CYHS2201345国

证书编号：2024S00203

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H20243162

药品批准文号有效期：至2029年02月05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

“磷酸奥司他韦胶囊”的适应症：

1. 用于成人和1岁及1岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗（磷酸奥司他韦能

够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多)。患者应在首次出现症状48小时以内使用。

2. 用于成人和13岁及13岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。

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“磷酸奥司他韦胶囊”《药品注册证书》，进一步丰富公司产品种类，增强了公司核心竞争力，为公司稳步发展创造了有利条件。

“磷酸奥司他韦胶囊”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“磷酸奥司他韦胶囊”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。

特此公告。

吉林敖东药业集团股份有限公司董事会

2024年2月20日