

证券代码:000623

证券简称:吉林敖东

公告编号:2025-055

**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补充申请批准通知书
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“盐酸纳洛酮注射液”的《药品补充申请批准通知书》。现就相关情况公告如下：

一、《药品补充申请批准通知书》的主要内容

药品通用名称：盐酸纳洛酮注射液

英文名/拉丁名：Naloxone Hydrochloride Injection

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：1ml：0.4mg

原药品批准文号：国药准字H20066188

包装规格：10支/盒

药品注册标准编号：YBH27412025

受理号：CYHB2450472

通知书编号：2025B04770

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

申请内容：注射剂仿制药质量和疗效一致性评价，其他变更事项包括：1. 变更药品的处方及其生产工艺（含原料药供应商）；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1. 变更药品的处方及其生产工艺（含原料药供应商）；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器。生产工艺、质量标准与说明书照所附执行，标签相关内容应与说明书保持一致。有效期为18个月。

二、药品其他相关信息

盐酸纳洛酮注射液的适应症：

本品为阿片类受体拮抗药。

1. 用于阿片类药物复合麻醉术后，拮抗该类物质所致的呼吸抑制，促使病人苏醒。

2. 用于阿片类药物过量，完全或部分逆转阿片类药物引起的呼吸抑制。

3. 解救急性乙醇中毒。

4. 用于急性阿片类药物过量的诊断。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司控股子公司延吉药业获得盐酸纳洛酮注射液的《药品补充申请批准通知证书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力。由于药品生产和销售受到国家政策、市场环境等因素影响，具有较大不确定性，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

2025年10月21日