

0证券代码：000623

证券简称：吉林敖东

公告编号：2021-010

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。

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于2021年3月15日收到国家药品监督管理局（以下简称“药监局”）下发的“注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸”《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

药品名称：注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸

主要成分：丁二磺酸腺苷蛋氨酸

剂型：注射剂

规格：0.5g(以腺苷蛋氨酸计)

注册分类：原化学药品第6类

受理号：CYHS1301189吉

证书编号：2021S00216

药品注册标准编号：YBH01792021

包装规格：每盒由5支粉针及5支注射用溶剂组成

处方药/非处方药：处方药

药品批准文号：国药准字H20213159

药品批准文号有效期：至2026年03月08日

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

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。生产工艺、质量标准、说明书及标签按药品注册证书附件执行。

二、药品其他相关信息

注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸适应症：

适用于肝硬化前和肝硬化所致肝内胆汁淤积。

适用于妊娠期肝内胆汁淤积。

通过国家药品监督管理局（网站地址 <https://www.nmpa.gov.cn>）查询，目前有浙江震元制药有限公司、海南全星制药有限公司、浙江海正药业股份有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、北京双鹭药业股份有限公司 5 个公司持有注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸药品注册证书。

三、对公司的影响

注射用丁二磺酸腺苷蛋氨酸获得药品注册证书丰富了子公司吉林敖东药业集团延吉股份有限公司的产品线组合，为公司持续发展创造了有利条件。

四、风险提示

药品的研发以及产品从研制、报批到投产的周期较长、环节较多，且在获得药品注册证书后生产和销售也面临着政策变化、市场需求、同类型药品市场竞争等不确定因素影响，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

2021 年 3 月 16 日