

证券代码：000623

证券简称：吉林敖东

公告编号：2024-070

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药业集团延吉股份有限公司收到国家药品监督管理局下发的玻璃酸钠滴眼液规格为：0.3%（0.4ml：1.2mg）的《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：玻璃酸钠滴眼液

药品英文名/拉丁名：Sodium Hyaluronate Eye Drops

主要成份：玻璃酸钠

剂型：眼用制剂

规格：0.3%（0.4ml：1.2mg）

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH22012024

药品有效期：18个月

包装规格：5支/袋，4袋/盒

处方药/非处方药：处方药

受理号：CYHS2301526

证书编号：2024S02403

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

药品批准文号：国药准字H20249056

药品批准文号有效期：至2029年10月15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

玻璃酸钠滴眼液的适应症：

伴随下述疾患的角结膜上皮损伤：

干燥综合征（Sjögren's syndrome）、斯·约二氏综合征（Stevens-Johnson syndrome）、干眼综合征（dry eye syndrome）等内因性疾患；

手术后、药物性、外伤、配戴隐形眼镜等外因性疾患。

三、对公司的影响及风险提示

本次公司控股子公司吉林敖东药业集团延吉股份有限公司获得玻璃酸钠滴眼液《药品注册证书》，完善了公司的产品结构，进一步丰富了公司眼用制剂品种，增强了公司核心竞争力，为公司进一步发展创造了有利条件。该药品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。未来，公司将严格遵守相关法律法规，结合市场情况开展上述产品的生产、销售工作。上述产品的销售情况受市场环境变化等因素的影响，具有不确定性，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

2024年10月22日