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(以下简称"延吉药业")收到国家药品监督管理局下发的聚乙烯醇滴眼液规格为: 1.4%(0.4ml: 5.6mg)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

1. 聚乙烯醇滴眼液

药品通用名称:聚乙烯醇滴眼液

药品英文名/拉丁名: Polyvinyl Alcohol Eye Drops

主要成份:聚乙烯醇

剂型: 眼用制剂

规格: 1.4%(0.4ml: 5.6mg)

注册分类: 化学药品4类

药品注册标准编号: YBH04552025

药品有效期: 18个月

包装规格: 5支/板, 1板/包, 4包/盒

处方药/非处方药: 非处方药

受理号: CYHS2400434

证书编号: 2025S00764

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H20253659

药品批准文号有效期:至2030年03月17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。同意本品按乙类非处方药管理。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

聚乙烯醇滴眼液的适应症:

可作为一种润滑剂预防或治疗眼部干涩、异物感、眼疲劳等刺激症状或改善眼部的干燥症状。

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聚乙烯醇滴眼液《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 2025年3月22日