

吉林敖东药业集团股份有限公司
关于控股子公司获得国家药品标准（修订）颁布件
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“小牛脾提取物注射液”《国家药品标准（修订）颁布件》。现就相关情况公告如下：

一、《国家药品标准（修订）颁布件》的主要内容

1. 小牛脾提取物注射液

药品通用名称：小牛脾提取物注射液

汉语拼音：xiao niu pi ti qu wu zhu she ye

英文名：Calf Spleen Extractive Injection

剂型：注射剂

规格：2ml:5mg多肽：380 μg核糖

原标准号：WS-10001-（HD-0794）-2002

标准依据：国家药品标准

标准标号：WS-10001-（HD-0794）-2002-2025

实施日期：2026年01月03日

批件号：XGB2025-003

修订内容与结论：小牛脾提取物注射液质量标准修订了鉴别、高分子量物质、氨基酸、渗透压摩尔浓度、生物活性、细菌内毒素、降压物质、多肽及核糖含量测定项，并修订附1小牛脾提取物溶液质量标准，同时增订附 2-6(相关要求及方法)。经审核，同意修订质量标准。该品种质量标准自实施之日起按照修订后的标准(见附件)执行。

实施规定：根据《药品管理法》及其有关规定，修订小牛脾提取物注射液国家药品标准。本标准自实施之日起执行，原国家药品标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2025年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告(2025年第32号)”执行。

二、药品其他相关信息

1. 小牛脾提取物注射液

适应症：用于提高机体免疫力。可在治疗再生障碍性贫血、原发性血小板减少症、放射线引起的白细胞减少症、各种恶性肿瘤、改善肿瘤患者恶液质时配合使用。

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“小牛脾提取物注射液”《国家药品标准（修订）颁布件》，为公司稳步发展创造了有利条件。但上述药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，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7月18日