

证券代码:000623

证券简称:吉林敖东

公告编号:2025-049

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“硫酸特布他林雾化吸入用溶液”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. 硫酸特布他林雾化吸入用溶液

药品通用名称：硫酸特布他林雾化吸入用溶液

英文名/拉丁名：Terbutaline Sulfate Nebuliser Solution

主要成份：硫酸特布他林

剂型：吸入制剂

规格：2ml：5mg

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH21102025

药品有效期：24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：CYHS2401108

证书编号：2025S02676

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H20255289

药品批准文号有效期：至2030年09月01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

硫酸特布他林雾化吸入用溶液的适应症：

缓解支气管哮喘、慢性支气管炎、肺气肿及其它肺部疾病所合并的支气管痉挛。

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硫酸特布他林雾化吸入用溶液《药品注册证书》，完善了公司的产品结构，进一步丰富了公司产品种类，增强了公司核心竞争力，为公司稳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9月6日