

证券代码:000623

证券简称:吉林敖东

公告编号:2025-053

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“升降汤颗粒”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：升降汤颗粒

主要成份：黄芪、柴胡、升麻、知母、桔梗

剂型：颗粒剂

规格：每袋相当于饮片16.17g

注册分类：中药3.1类

药品注册标准编号：YBZ00642025

药品有效期：24个月

包装规格：聚酯/铝/聚乙烯药品包装用复合膜。每袋装10g，每盒装6袋、12袋。

处方药/非处方药：处方药

受理号：CXZS2400020

证书编号：2025S02899

上市许可持有人名称：吉林敖东洮南药业股份有限公司

上市许可持有人地址：吉林省洮南经济开发区兴业路2999号

生产企业名称：吉林敖东洮南药业股份有限公司

生产企业地址：吉林省洮南经济开发区兴业路2999号

药品批准文号：国药准字C20250012

药品批准文号有效期：至2030年09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》，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品上市，发给药品注册证书。药品注册标准、生产工艺、说明书、标签照所附执行。本品上市后，应当继续完成以下工作：申请人应当履行主体责任，做好相关风险防控工作，加强上市后有效性和安全性的研究，必要时追加相关非临床研究，并根据收集到的临床及非临床安全性研究数据，及时修订完善本品说明书安全性相关项。本品上市后，进一步提高质量控制水平，保证野生升麻药材的基原准确和资源可持续利用；研究完善制剂质量标准，优化柴胡和升麻薄层色谱鉴别，进一步鉴定特征图谱中的特征峰。

二、药品其他相关信息

升陷汤颗粒的功能主治：

益气升陷。用于大气下陷证。症见气促急短，呼吸困难，脉沉迟微弱，或参伍不调。

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升陷汤颗粒《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20日