

证券代码：000623

证券简称：吉林敖东

公告编号：2024-013

债券代码：127006

债券简称：敖东转债

**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及化学原料药上市申请**  
**批准通知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哌柏西利胶囊规格为：100mg、75mg、125mg三个《药品注册证书》及哌柏西利《化学原料药上市申请批准通知书》。现就相关情况公告如下：

**一、《药品注册证书》的主要内容**

**1、哌柏西利胶囊**

药品通用名称：哌柏西利胶囊

药品英文名/拉丁名：Palbociclib Capsules

主要成份：哌柏西利

剂型：胶囊剂

规格：100mg

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH02762024

药品有效期：24个月

包装规格：7粒/板×3板/盒

处方药/非处方药：处方药

受理号：CYHS2201081

证书编号：2024S00326

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H20243270

药品批准文号有效期：至2029年02月22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。

## 2、哌柏西利胶囊

药品通用名称：哌柏西利胶囊

药品英文名/拉丁名：Palbociclib Capsules

主要成份：哌柏西利

剂型：胶囊剂

规格：75mg

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH02762024

药品有效期：24个月

包装规格：7粒/板×3板/盒

处方药/非处方药：处方药

受理号：CYHS2201082

证书编号：2024S00327

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H20243271

药品批准文号有效期：至2029年02月22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。

### 3、哌柏西利胶囊

药品通用名称：哌柏西利胶囊

药品英文名/拉丁名：Palbociclib Capsules

主要成份：哌柏西利

剂型：胶囊剂

规格：125mg

注册分类：化学药品4类

药品注册标准编号：YBH02762024

药品有效期：24个月

包装规格：7粒/板×3板/盒

处方药/非处方药：处方药

受理号：CYHS2201084

证书编号：2024S00328

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H20243272

药品批准文号有效期：至2029年02月22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、《化学原料药上市申请批准通知书》的主要内容

### 1、哌柏西利

化学原料药通用名称：哌柏西利

化学原料药英文名/拉丁名：Palbociclib

化学原料药注册标准编号：YBY61412024

有效期：24个月

包装规格：1.5kg/袋

登记号：Y20220000351

受理号：CYHS2260265

通知书编号：2024YS00121

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

通知书有效期：至2029年2月7日

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

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，批准本品注册申请。生产工艺、质量标准和包装标签执行所附。

### 三、药品其他相关信息

哌柏西利胶囊的适应症：

本品适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，应与芳香化酶抑制剂联合使用作为绝经后女性患者的初始内分泌治疗。

### 四、对公司的影响及风险提示

本次哌柏西利胶囊及哌柏西利原料药的获批，完善了公司的产品结构，进一步丰富了公司原料药和胶囊制剂品种，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。

哌柏西利原料药已符合国家药品注册的有关规定要求，可以上市销售。哌柏西利胶囊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。但上述药品的销售情况受国家政策、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

2024年3月2日