

证券代码：000597

证券简称：东北制药

公告编号：2021-029

东北制药集团股份有限公司

关于子公司获得药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近期，东北制药集团股份有限公司（以下简称“东北制药”或“公司”）全资子公司东北制药集团沈阳第一制药有限公司（以下简称“第一制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，现就相关情况公告如下：

一、注册证书基本情况

药品名称	药品通用名称：依非韦伦片 英文名/拉丁名：Efavirenz Tablets		
主要成分	依非韦伦		
剂型	片剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	0.6g	注册分类	化学药品4类
药品注册标准编号	YBH02112021	药品有效期	24个月
包装规格	30片/瓶	处方药/非处方药	处方药
上市许可持有人	名称：东北制药集团沈阳第一制药有限公司 地址：沈阳经济技术开发区昆明湖街8号		
生产企业	名称：东北制药集团沈阳第一制药有限公司 地址：沈阳经济技术开发区昆明湖街8号		
药品批准文号	国药准字H20213208	药品批准文号有效期	至2026年03月22日

二、药品的其他相关情况

依非韦伦片产品适应症为：本品适用于与其他抗病毒药物联合治疗 HIV-1 感染的成人、青少年及儿童。依非韦伦由杜邦制药有限公司开发，1998 年 9 月获 FDA 批准用于抗 HIV 感染。2003 年 8 月，依非韦伦片在中国获批，商品名为施多宁。

三、对公司的影响

本次获得依非韦伦片《药品注册证书》，丰富了公司在艾滋病抗病毒领域的产品管线，有利于提升公司的市场竞争力，其上市销售将对公司今后业绩的提升产生积极的影响。

由于药品生产、销售情况受到市场环境变化等因素影响，具有一定的不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

东北制药集团股份有限公司董事会

2021 年 4 月 2 日