

东北制药集团股份有限公司

关于获得化学原料药上市申请批准通知书的公告

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，东北制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》（登记号：Y20230001004，受理号：CYHS2360797，通知书编号：2025YS00115），现就相关情况公告如下：

一、基本情况

化学原料药名称	通用名称：依非韦伦 英文名/拉丁名：Efavirenz		
化学原料药注册标准编号	YBY61042025	有效期	18个月
包装规格	5kg/桶		
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，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。		
生产企业	名称：东北制药集团股份有限公司 地址：沈阳经济技术开发区昆明湖街8号		
通知书有效期	至2030年2月11日		

二、其他相关信息

依非韦伦是治疗人免疫缺陷病毒感染的药物，是人免疫缺陷病毒-1型（HIV-1）的选择性非核苷反转录酶抑制剂。依非韦伦是 HIV-1 反转录酶非竞争性的抑制剂，作用于模版、引物或三磷酸核苷，兼有小部分竞争性的抑制作用。远远超过临床治疗剂量的依非韦伦对 HIV-2 反转录酶和人细胞 DNA 多聚酶 α ， β ， γ 和 δ 无抑制作用。

依非韦伦制剂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。

三、对公司的影响

公司依非韦伦原料药上市申请获得批准，表明公司产品的生产工艺稳定性、质量可控性符合中国药品相关技术要求，产品可以在国内上市制剂中使用，有利于进一步丰富公司产品管线，提升公司的市场竞争力。受 GMP 符合性检查进度、国家政策、市场环境变化等因素影响，该原料药产品的生产销售时间和具体销售情况存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

东北制药集团股份有限公司董事会

2025 年 2 月 15 日