

证券代码：000597

证券简称：东北制药

公告编号：2019-002

公司关于齐多夫定片一致性评价申报获得受理的公告

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。

近日，公司仿制药质量和疗效一致性评价齐多夫定片已经完成研究，被国家食品药品监督管理局药品审评中心受理。具体内容如下：

一、药品基本信息

1. 产品名称：齐多夫定片
2. 规格：0.3g
3. 受理号：CYHB1850369

二、药品其他信息

我公司开发的仿制药齐多夫定片质量稳定，主要适用于 HIV-1 的治疗，预防母婴 HIV-1 传播，其活性成份、给药途径、适应症等与参比制剂一致。

三、对公司的影响

齐多夫定片被国家食品药品监督管理局药品审评中心受理，标志着该品种一致性评价工作进入了审评阶段，如顺利通过一致性评价将大大增加其市场竞争力。药品一致性评价审评工作流程有一定时间周期，存在不确定性因素，敬请广大投资者注意风险理性投资。

特此公告。

东北制药集团股份有限公司董事会

2019年1月9日