

证券代码：000597

证券简称：东北制药

公告编号：2019-009

公司关于对乙酰氨基酚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，公司乙酰氨基酚片仿制药质量和疗效一致性评价对已经完成研究，被国家食品药品监督管理总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：对乙酰氨基酚片
2. 规格：0.5g
3. 受理号：CYHB1950134

二、药品其他信息

公司开发的仿制药对乙酰氨基酚片主要适用于普通感冒或流行性感引起的发热，也用于缓解轻至中度疼痛如头痛、关节痛、偏头痛、牙痛、肌肉痛、神经痛、痛经。经过药学研究证明，本产品质量稳定，能够达到原研制剂的质量和疗效水平。

三、对公司的影响

对乙酰氨基酚片被国家食品药品监督管理总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30日