

证券代码：000597

证券简称：东北制药

公告编号：2021-090

## 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：齐多拉米双夫定片 英文名/拉丁名：Zidovudine and Lamivudine Tablets		
主要成分	齐多夫定、拉米夫定		
剂型	片剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规格	每片含齐多夫定 300mg 和 拉米夫定 150mg	注册分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH11532021	药品有效期	24 个月
包装规格	铝塑泡罩包装，60 片/盒	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 H20213700	药品批准文号有效期	至 2026 年 09 月 06 日

#### 二、药品的其他相关情况

齐多拉米双夫定片由葛兰素史克开发，商品名为 Combivir（双汰芝）。本品于 1997 年 9 月首次在美国上市，于 1998 年在欧盟上市，原研产品双汰芝已批准

国内进口。

应用领域：本品单独或与其他抗逆转录病毒药物联合使用，用于治疗人类免疫缺陷病毒（HIV）感染。

### 三、对公司的影响

本次获得齐多拉米双夫定片《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9月14日