

证券代码：000597

证券简称：东北制药

公告编号：2026-040

**东北制药集团股份有限公司关于
依非韦伦片获得药品补充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”）全资子公司东北制药集团沈阳第一制药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》（受理号：CYHB2500470，证书编号：2026B06115），现就相关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书的主要内容

药品名称	药品通用名称：依非韦伦片 英文名/拉丁名：Efavirenz Tablets		
剂型	片剂	注册分类	化学药品
规格	0.2g	原药品批准文号	国药准字 H20213208
包装规格	90 片/瓶。	药品注册标准编号	YBH28152026
申请内容	药学研究信息；临床研究信息：本次申请增加依非韦伦片 0.2g 规格。		
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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加 0.2g 规格，核发药品批准文号。新增规格的质量标准、生产工艺照所附执行。其余按原批准内容执行。		
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 H20269225	药品批准文号有效期	至 2031 年 03 月 22 日

二、药品其他相关信息及风险提示

依非韦伦是人免疫缺陷病毒-1 型(HIV-1)的选择性非核苷逆转录酶抑制剂。依非韦伦是 HIV-1 逆转录酶(RT)非竞争性的抑制剂，作用于模板、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-2RT 和人细胞 DNA 多聚酶 α ， β ， γ 和 δ 无抑制作用。

依非韦伦片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

本次获得依非韦伦片《药品补充申请批准通知书》，有利于进一步丰富公司产品管线，提升公司的市场竞争力，带来新的市场机会。

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，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

2026 年 9 月 16 日