

证券代码：000597

证券简称：东北制药

公告编号：2022-008

东北制药集团股份有限公司

关于子公司获得《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（以下简称“第一制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，现就相关情况公告如下：

一、补充申请批准通知书基本情况

| | | | |
|---------|--|----------|----------------|
| 药品名称 | 药品通用名称：磷霉素氨丁三醇散 英文名/拉丁名：Fosfomicin Trometamol Powder | | |
| 商品名称 | 復安欣 | | |
| 剂型 | 散剂 | 注册分类 | 化学药品 |
| 规格 | 3g | 原药品批准文号 | 国药准字 H10930155 |
| 包装规格 | 1 瓶/盒 | 药品注册标准编号 | YBH00912022 |
| 申请内容 | 一致性评价，同时：1. 提高质量标准；2. 修订说明书。 | | |
| 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 | | |
| 审批结论 | 根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的规定，经审查，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。质量标准、说明书按所附执行，有效期为 24 个月。 | | |

二、药品的其他相关情况

磷霉素氨丁三醇散适用于治疗敏感的大肠埃希氏菌、粪肠球菌、肺炎克雷伯

菌、枸橼酸杆菌属、肠杆菌属、奇异变形杆菌引起的急性单纯性尿路感染等。经研究证明，本产品质量稳定，能够达到与参比制剂质量和疗效一致水平。

三、对公司的影响

本次公司子公司产品磷霉素氨丁三醇散通过仿制药质量与疗效一致性评价，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

2022年2月11日