

## 东北制药集团股份有限公司 关于孙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。

近日，东北制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）全资孙公司东药集团沈阳施德药业有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（受理号：CYHS2201437，证书编号：2024S00674），现就相关情况公告如下：

### 一、药品注册证书基本情况

<b>药品名称</b>	药品通用名称：注射用阿奇霉素 英文名/拉丁名：Azithromycin for Injection		
<b>主要成份</b>	阿奇霉素		
<b>剂型</b>	注射剂	<b>申请事项</b>	药品注册(境内生产)
<b>规格</b>	0.5g（按 C <sub>38</sub> H <sub>72</sub> N <sub>2</sub> O <sub>12</sub> 计）	<b>注册分类</b>	化学药品 4 类
<b>药品注册标准编号</b>	YBH06112024	<b>药品有效期</b>	24 个月
<b>包装规格</b>	每盒 2 支	<b>处方药/非处方药</b>	处方药
<b>审批结论</b>	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。请对本品或原料药中 N-亚硝基二甲胺（NDMA）的残留情况进行分析研究，结合研究结果并按照《化学药物中亚硝胺类杂质研究技术指导原则（试行）》的要求制订合理的控制策略。在两年内以补充申请的形式提交相关研究资料。		
<b>上市许可持有人</b>	名称：东药集团沈阳施德药业有限公司 地址：沈阳经济技术开发区昆明湖街 8 号		
<b>生产企业</b>	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		
<b>药品批准文号</b>	国药准字 H20243582	<b>药品批准文号有效期</b>	至 2029 年 04 月 23 日

### 二、药品的其他相关情况

注射用阿奇霉素原研企业为 Pfizer 公司，国内上市商品名为“希舒美”。注射用阿奇霉素用于治疗敏感病原菌所致的社区获得性肺炎和盆腔炎性疾病。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次获得注射用阿奇霉素《药品注册证书》，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、销售情况可能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

2024年5月6日