

证券代码：000597

证券简称：东北制药

公告编号：2019-005

公司关于磷霉素氨丁三醇散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，公司仿制药质量和疗效一致性评价磷霉素氨丁三醇散已经完成研究，被国家食品药品监督管理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：磷霉素氨丁三醇散
2. 规格：3g(300万单位)(按C₃H₇O₄P计)
3. 受理号：CYHB1950060

二、药品其他信息

公司开发的仿制药磷霉素氨丁三醇散主要适用于敏感细菌引起的急性单纯性下尿路感染和预防外科手术中尿路感染及经尿路诊断手法引起的感染，经过药学研究证明，其活性成份、给药途径、适应症等与参比制剂一致。

三、对公司的影响

磷霉素氨丁三醇散被国家食品药品监督管理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16日