

东北制药集团股份有限公司

关于获得化学原料药上市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”）收到国家药品监督管理局核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》（登记号：Y20220000991，受理号：CYHS2260757，通知书编号：2024YS00736），现就相关情况公告如下：

一、基本情况

化学原料药名称	通用名称：非那西丁 英文名/拉丁名：Phenacetin		
化学原料药注册标准编号	YBY68012024	有效期	24个月
包装规格	25kg/桶		
申请事项	境内生产化学原料药上市申请		
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，本品符合药品注册的有关要求，批准生产本品。质量标准、标签、生产工艺照所附执行。		
生产企业	名称：东北制药集团股份有限公司 地址：沈阳经济技术开发区沈西六东路29号		
通知书有效期	至2029年7月22日		

二、其他相关信息

非那西丁是一种解热镇痛药，现已不单独使用，多与阿司匹林、咖啡因、苯巴比妥等制成复方制剂，用于治疗发热、头痛、牙痛、神经痛等。

三、对公司的影响

公司非那西丁原料药上市申请获得批准，表明公司产品的生产工艺稳定性、质量可控性符合中国药品相关技术要求，产品可以在国内上市制剂中使用，有利于进一步丰富公司产品管线，提升公司的市场竞争力。受GMP符合性检查进度、

国家政策、市场环境变化等因素影响，该原料药产品的生产销售时间和具体销售情况存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

东北制药集团股份有限公司董事会

2024年7月26日