

证券代码：000597

证券简称：东北制药

公告编号：2025-042

东北制药集团股份有限公司关于公司原料药 磷霉素氨丁三醇收到欧洲药品质量管理局签发 CEP 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。

东北制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到欧洲药品质量管理局签发的原料药欧洲药典适用性证书（以下简称“CEP 证书”），现将相关情况公告如下：

一、CEP 证书相关信息

原料药名称：FOSFOMYCIN TROMETAMOL/磷霉素氨丁三醇

证书编号：No. CEP 2023-201 - Rev 00

持有人：东北制药集团股份有限公司

地址：中国辽宁省沈阳经济技术开发区昆明湖街 8 号

发证机构：欧洲药品质量管理局（EDQM）

二、药品相关信息

磷霉素氨丁三醇为抗生素类药，用于对本品敏感的致病菌所引起的呼吸道感染，下尿路感染，如膀胱炎、尿道炎和肠道感染以及皮肤软组织感染。

三、对公司的影响及风险提示

公司是国内磷霉素氨丁三醇原料药生产企业中第一家获得 CEP 证书的企业，本次 CEP 注册也是该产品首次通过的欧盟高端注册。

目前，公司拥有技术水平较先进的磷霉素氨丁三醇生产线，年产量和年出口量均位居全国前列。本次 CEP 注册的通过，标志着东北制药磷霉素氨丁三醇原料药正式通过欧盟高端注册，允许在欧盟高端医药市场进行销售，对提升该产品在国际上的地位也将起到积极的推动作用。

国际原料药业务易受政策变化、海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，敬请广大投资者理性投资，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

2025 年 6 月 5 日