

## 公司关于依非韦伦片（0.6g）注册申请获得受理的公告

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。

东北制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）对依非韦伦片（0.6g）完成仿制药研究工作，并上报国家药品监督管理局药品审评中心。2019年3月1日，我公司收到国家药品监督管理局签发的《受理通知书》具体内容如下：

### 一、药品基本信息

1. 产品名称：依非韦伦片
2. 剂型：片剂
3. 规格：0.6g
4. 注册分类：化药4类
5. 申请阶段：生产
6. 受理号：CYHS1900160 国

### 二、药品其他信息

依非韦伦 efavirenz 由杜邦默克制药有限公司开发，1998年9月获FDA批准用于抗HIV感染，是世界卫生组织推荐的五种一线抗艾滋病毒药物之一。2003年8月，澳大利亚默沙东生产的依非韦伦片在中国上市销售，商品名为施多宁。目前依非韦伦在全球64个国家或地区上市。在美国，加拿大及欧洲的一部分国家，由百时美施贵宝以SUSTIVA的商品名贩售；而在以外的地区，由默沙东公司——美国默克公司的子公司以STOCRIN的商品名销售。

适应症：本品适用于与其他抗病毒药物联合治疗HIV-1感染的成人、青少年及儿童。

### 三、对公司的影响

药品研发具有高科技、高风险、高附加值的特点，研究周期较长，研发进度及结

果等均存在不确定性。期间可能受到一些不确定性因素的影响，公司将及时根据后续进展履行信息披露义务，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

2019年3月5日