

证券代码：000597

证券简称：东北制药

公告编号：2022-059

东北制药集团股份有限公司

关于盐酸金刚烷胺片通过仿制药一致性评价的公告

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关于盐酸金刚烷胺片的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B02877），该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价，现就相关情况公告如下：

一、药品补充申请批注通知书的主要内容

药品通用名称：盐酸金刚烷胺片

剂型：片剂

规格：0.1g

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2150672

原药品批准文号：国药准字 H21020714

申请内容：一致性评价申请

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

上市许可持有人：东北制药集团沈阳第一制药有限公司

生产企业：东北制药集团沈阳第一制药有限公司

二、药品的其他相关情况

公司开发的仿制药盐酸金刚烷胺片适用于预防和治疗由甲型流感病毒感染引起的体征和症状，也可用于治疗帕金森病及各种帕金森综合征（例如脑炎后帕金森综合征、血管性帕金森综合征和一氧化碳中毒性帕金森综合征），

以及用于治疗药物引起的锥体外系反应。经研究证明，本产品质量稳定，能够达到与参比制剂质量和疗效一致水平。

三、对公司的影响

盐酸金刚烷胺片顺利通过一致性评价，具备参与国家药品集中采购的资质条件，有利于提升产品市场竞争力，并为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

四、风险提示

由于药品生产、销售情况受到国家政策、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，注意投资风险。

特此公告。

东北制药集团股份有限公司董事会

2022年8月26日