

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：Y20250000151，受理号：CYHS2560195，通知书编号：2026YS00667），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：玛巴洛沙韦 英文名/拉丁名：Baloxavir Marboxil		
化学原料药注册标准编号	YBY67882026	有效期	18 个月
包装规格	1kg/桶；2kg/桶；3kg/桶；5kg/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，批准注册。质量标准、标签及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昆明湖街 8 号		
通知书有效期	至 2031 年 7 月 19 日		

二、其他相关信息

玛巴洛沙韦是一种前药，通过水解转化为活性代谢产物巴洛沙韦，发挥抗流感病毒活性。巴洛沙韦抑制聚合酶酸性（PA）蛋白（病毒基因转录所需 RNA 聚合酶复合物中的一种流感病毒特异性酶）的核酸内切酶活性，从而抑制流感病毒复制。

玛巴洛沙韦制剂适用于既往健康的成人和 5 岁及以上儿童单纯性甲型和乙型流感患者，或存在流感相关并发症高风险的成人和 12 岁及以上儿童流感患者。

三、对公司的影响

公司玛巴洛沙韦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、原研专利等因素影响，该原料药的生产销售时间和具体销售情况存在不确定性。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

2026 年 7 月 23 日