

证券代码：000597

证券简称：东北制药

公告编号：2022-052

东北制药集团股份有限公司

关于左卡尼汀注射液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左卡尼汀注射液（5ml:1g）的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B03223），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：左卡尼汀注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:1g

注册分类：化学药品

受理号：CYHB2050526

原药品批准文号：国药准字 H20113215

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价申请

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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62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

公司开发的仿制药左卡尼汀注射液适用于慢性肾衰长期血透病人因继发性肉碱缺乏产生的一系列并发症，临床表现如心肌病、骨骼肌病、心律失常

常、高脂血症，以及低血压和透析中肌痉挛等。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

公司左卡尼汀注射液（5ml:1g）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6日