

## 东北制药集团股份有限公司 关于公司产品上市申请获得批准的公告

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”）提交的“盐酸乙酰左卡尼汀”原料药注册申请通过了国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审批，并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》，现就相关情况公告如下：

### 一、上市申请批准通知书基本情况

<b>化学原料药名称</b>	盐酸乙酰左卡尼汀 英文名/拉丁名：Acetyllevocarnitine Hydrochloride		
<b>化学原料药注册标准编号</b>	YBY62432022	<b>有效期</b>	24 个月
<b>包装规格</b>	5Kg/袋，10Kg/袋		
<b>申请事项</b>	境内生产化学原料药上市申请		
<b>审批结论</b>	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合药品审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。		
<b>生产企业</b>	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沈西六东路 29 号		
<b>通知书有效期</b>	至 2027 年 09 月 19 日		

### 二、药品的其他相关情况

盐酸乙酰左卡尼汀为神经系统用药，主要用于缓解糖尿病周围神经病变引起的感觉异常。

### 三、对公司的影响

公司盐酸乙酰左卡尼汀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。但受 GMP 合规性检查进度、国家政策、市场环境变化等因素影响，该原料药产品的生产销售时间和具体销售情况存在不确定性。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

2022 年 9 月 23 日