

东北制药集团股份有限公司 关于子公司获得药品注册证书的公告

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”）全资子公司东北制药集团沈阳第一制药有限公司（以下简称“第一制药”）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》，现就相关情况公告如下：

一、注册证书基本情况

药品名称	药品通用名称：左乙拉西坦注射用浓溶液 英文名/拉丁名：Levetiracetam Concentrated Solution for Injection		
主要成份	左乙拉西坦		
剂型	注射剂	申请事项	药品注册(境内生产)
规格	5ml：500mg	注册分类	化学药品4类
药品注册标准编号	YBH12702022	药品有效期	12个月
包装规格	2支/盒	处方药/非处方药	处方药
上市许可持有人	名称：东北制药集团沈阳第一制药有限公司 地址：沈阳经济技术开发区昆明湖街8号		
生产企业	名称：东北制药集团沈阳第一制药有限公司 地址：沈阳经济技术开发区昆明湖街8号		
药品批准文号	国药准字H20223857	药品批准文号有效期	至2027年11月14日

二、药品的其他相关情况

左乙拉西坦注射用浓溶液原研企业为UCB Pharma S.A.，国内上市商品名为“开浦兰”。

适应症：用于成人及4岁以上儿童癫痫患者部分性发作（伴或不伴继发性全面性发作）的治疗。本品可在患者暂时无法应用口服制剂时替代给药。

三、对公司的影响

本次获得左乙拉西坦注射用浓溶液《药品注册证书》，丰富了公司在抗癫痫领域的产品管线，有利于提升公司的市场竞争力，其上市销售将对公司今后业绩的提升产生积极的影响。

由于药品生产、销售情况受到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11月24日