

东北制药集团股份有限公司

关于公司通过药品 GMP 现场检查的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、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”）收到辽宁省药品监督管理局核准签发的《辽宁省药品监督管理局药品 GMP 现场检查结果通知》（编号 2020006），公司原料药吡拉西坦、左卡尼汀、盐酸金刚烷胺通过现场检查，现就相关情况公告如下：

一、《辽宁省药品监督管理局药品 GMP 现场检查结果通知》基本情况

申请企业：东北制药集团股份有限公司

生产地址：沈阳经济技术开发区沈西六东路 29 号

检查时间：2019 年 11 月 29 日至 2019 年 11 月 30 日

检查范围：原料药（吡拉西坦、左卡尼汀、盐酸金刚烷胺）

结论：你公司原料药（吡拉西坦、左卡尼汀、盐酸金刚烷胺）经现场检查和综合评定，符合《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》要求。

二、对公司的影响

公司原料药产品（吡拉西坦、左卡尼汀、盐酸金刚烷胺）本次通过 GMP 现场检查，有利于提升公司高品质原料药的生产能力，保障公司连续稳定地提供符合质量标准的产品。公司将继续保持稳定的生产管理和质量保证体系，更好地满足市场需求，推动公司的可持续发展。

由于药品生产、销售情况受到市场环境变化等不确定因素影响，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

2020 年 2 月 11 日