

东北制药集团股份有限公司

关于左卡尼汀注射液获得药品补充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关于左卡尼汀注射液的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2023B04123），现就相关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书的主要内容

药品名称：左卡尼汀注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：5ml：2g

原药品批准文号：国药准字 H20227104

包装规格：2支/盒

药品注册标准编号：YBH12632023

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

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、高脂血症，以及低血压和透析中肌痉挛等。

三、对公司的影响

本次左卡尼汀注射液（5ml：2g）通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于提高产品竞争力，带来新的市场机会。

四、风险提示

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，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

2023年8月25日