

东北制药集团股份有限公司

关于获得化学原料药上市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《化学原料药上市申请批准通知书》（登记号：Y20230000623，受理号：CYHS2360562，通知书编号：2024YS01308），现就相关情况公告如下：

一、基本情况

化学原料药名称	通用名称：恩格列净 英文名/拉丁名：Empagliflozin		
化学原料药注册 标准编号	YBY75242024	有效期	18个月
包装规格	5kg/箱		
申请事项	境内生产化学原料药上市申请		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。		
生产企业	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昆明湖街8号		
通知书有效期	至2029年12月15日		

二、其他相关信息

恩格列净是一种钠葡萄糖共转运体2(SGLT-2)抑制剂，通过减少肾脏的葡萄糖重吸收，降低肾糖阈，促进葡萄糖从尿液排出。恩格列净还可减少钠重吸收，增加钠向远端小管的转运。其制剂临床用于治疗2型糖尿病、心力衰竭和慢性肾脏病。

与传统降糖药物相比，恩格列净有着更优良的降糖效果、更稳定的代谢特点以及更好的联合协同作用。长期服用可以起到保护胰岛β细胞功能、控制血压和

体质量的作用，更重要的是可改善患者的心衰预后并降低心血管病死亡率，对患者的病情有着综合的改善效应。同时，该药物低血糖反应的发生率更低，其他不良反应相对可控。

三、对公司的影响

公司恩格列净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。受 GMP 符合性检查进度、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，注意投资风险。

特此公告。

东北制药集团股份有限公司董事会

2024 年 12 月 19 日