

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收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册证书》（受理号：CYHS2301768，证书编号：2025S00826），现就相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称	药品通用名称：左乙拉西坦缓释片 英文名/拉丁名：Levetiracetam Sustained-release Tablets		
主要成分	左乙拉西坦		
剂型	片剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	0.5g	注册药品分类	化学药品3类
药品注册标准编号	YBH05382025	药品有效期	18个月
包装规格	60片/瓶，1瓶/盒	处方药/非处方药	处方药
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，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。		
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H20253711	药品批准文号有效期	至2030年3月24日

二、其他相关信息

左乙拉西坦是吡咯烷酮衍生物。体外、体内试验显示，左乙拉西坦可抑制海

马癫痫样突发放电，而对正常的神经元兴奋性无影响，提示左乙拉西坦可能选择性地抑制癫痫样突发放电超同步化和癫痫发作的传播。

左乙拉西坦缓释片用于 12 岁及以上的癫痫患者部分性发作的加用治疗。

三、对公司的影响

本次获得左乙拉西坦缓释片《药品注册证书》，有利于进一步丰富公司产品管线，提升公司的市场竞争力，带来新的市场机会。

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

2025 年 4 月 10 日