

东北制药集团股份有限公司

关于孙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”）全资孙公司东药集团沈阳施德药业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：CYHS2302431，证书编号：2025S00934），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：左卡尼汀口服溶液 英文名/拉丁名：Levocarnitine Oral Solution		
主要成分	左卡尼汀		
剂型	口服溶液剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	10ml:1g	注册药品分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH06072025	药品有效期	24 个月
包装规格	6 支/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：东药集团沈阳施德药业有限公司 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 H20253799	药品批准文号有效期	至 2030 年 3 月 31 日

二、其他相关信息

左卡尼汀是哺乳动物能量代谢环节中必不可少的一种天然物质。左卡尼汀可促进长链脂肪酸进入细胞线粒体，为脂肪酸氧化和随后的能量产生过程运送底物。

除大脑外，人体所有组织均以脂肪酸作为能量来源，尤其在骨骼肌和心肌细胞中，脂肪酸是主要的能量来源。

左卡尼汀口服溶液用于治疗原发性系统性卡尼汀缺乏症，也用于先天性代谢异常导致的继发性卡尼汀缺乏症的短期和长期治疗。

三、对公司的影响

本次获得左卡尼汀口服溶液《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 17 日