

东北制药集团股份有限公司关于公司原料药 左卡尼汀收到欧洲药品质量管理局签发 CEP 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。

东北制药集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到欧洲药品质量管理局签发的原料药欧洲药典适用性证书（以下简称“CEP 证书”），现将相关情况公告如下：

一、CEP 证书相关信息

原料药名称：LEVOCARNITINE/左卡尼汀

证书编号：No. CEP 2022-068 - Rev 00

持有人：东北制药集团股份有限公司

地址：中国辽宁省沈阳经济技术开发区昆明湖街 8 号

发证机构：欧洲药品质量管理局（EDQM）

二、药品相关信息

用于防治左卡尼汀缺乏。如慢性肾衰病人因血液透析所致的左卡尼汀缺乏；改善心肌缺血，抗心绞痛等。临床表现如心肌病、骨骼肌病（痛）、心律失常、高脂血症，以及低血压和透析中肌痉挛等。

三、对公司的影响及风险提示

公司是国内左卡尼汀原料药生产企业中第二家获得 CEP 证书的企业，本次 CEP 注册也是公司该产品首次通过的欧盟高端注册。

公司是目前全国最大的左卡尼汀原料药生产企业，年产量和年出口量均位居全球前列。本次 CEP 注册的通过，标志着公司左卡尼汀原料药正式通过欧盟高端注册，允许在欧盟高端医药市场进行销售，对提升该产品在国际上的地位起到积极的推动作用。

国际原料药业务易受政策变化、海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，
敬请广大投资者理性投资，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1月29日