

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 75mg 规格《药品注册证书》（受理号：CYHS2403358，证书编号：2026S02325）、150mg 规格《药品注册证书》（受理号：CYHS2403359，证书编号：2026S02326），现就相关情况公告如下：

一、基本情况

（一）75mg 规格

药品名称	药品通用名称：普瑞巴林胶囊 英文名/拉丁名：Pregabalin Capsules		
主要成分	普瑞巴林		
剂型	胶囊剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	75mg	注册药品分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH18172026	药品有效期	18 个月
包装规格	8 粒/板，1 板/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 H20264982	药品批准文号有效期	至 2031 年 06 月 29 日

(二) 150mg 规格

药品名称	药品通用名称：普瑞巴林胶囊 英文名/拉丁名：Pregabalin Capsules		
主要成分	普瑞巴林		
剂型	胶囊剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	150mg	注册药品分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH18172026	药品有效期	18 个月
包装规格	8 粒/板，1 板/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 H20264983	药品批准文号有效期	至 2031 年 06 月 29 日

二、其他相关信息

普瑞巴林与中枢神经系统组织中 $\alpha 2-\delta$ 位点（电压门控钙通道的一个辅助性亚基）有高度亲和力。在神经损伤动物模型中，普瑞巴林可减少脊髓中钙依赖性前痛觉神经递质的释放，这可能是通过干扰含 $\alpha 2-\delta$ 亚基的钙通道转运和/或减少钙电流来实现的。来自其他神经损伤和持续性疼痛的动物模型的证据提示，普瑞巴林的镇痛作用也可能是通过与来自脑干的下行去甲肾上腺素能和 5-羟色胺能通路的相互作用来调节脊髓中的疼痛传递。

普瑞巴林胶囊用于治疗带状疱疹后神经痛、纤维肌痛及成人部分性癫痫发作的添加治疗。

三、对公司的影响

本次获得普瑞巴林胶囊《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

2026年7月4日