

证券代码：000597

证券简称：东北制药

公告编号：2026-039

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：CYHS2501590，证书编号：2026S03251），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：恩格列净片 英文名/拉丁名：Empagliflozin Tablets		
主要成分	恩格列净		
剂型	片剂	申请事项	药品注册（境内生产）
规格	10mg	注册药品分类	化学药品 4 类
药品注册标准编号	YBH25792026	药品有效期	24 个月
包装规格	10 片/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 H20265837	药品批准文号有效期	至 2031 年 09 月 01 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。这可能影响几种生理功能，包括但不限于增加管球反馈和降低肾小球内压力，降低心脏前后负荷和下调交感神经活性。

恩格列净片用于治疗 2 型糖尿病、心力衰竭和慢性肾脏病。

三、对公司的影响

本次获得恩格列净片《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

2026 年 9 月 16 日