

东北制药集团股份有限公司

关于子公司药品盐酸羟考酮注射液获得药品注册批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近期，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“盐酸羟考酮注射液”《药品注册证书》。本次获得药品注册批件的盐酸羟考酮注射液共有 2 个规格，分别为 1ml:10mg、2ml:20mg，现就相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：盐酸羟考酮注射液

规格：1ml:10mg、2ml:20mg

剂型：注射剂

包装规格：每盒 5 支

注册分类：化学药品 4 类

药品有效期：36 个月

药品批准文号：国药准字 H20203622、国药准字 H20203621

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，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。生产工艺、质量标准、说明书和包装标签照所附执行。

上市许可持有人：东北制药集团沈阳第一制药有限公司

生产企业：东北制药集团沈阳第一制药有限公司

二、药品其他信息

盐酸羟考酮注射液最先于 2003 年在英国上市，原研厂家为 Napp Pharmaceuticals Limited 公司，中国批准进口的盐酸羟考酮注射液（OxyNorm®）上市进口的规格为 1ml:10mg 和 2ml:20mg。

盐酸羟考酮注射液属于强效镇痛药。用于治疗中度至重度急性疼痛。包括手

术后引起的中度至重度疼痛，以及需要使用强阿片类药物治疗的重度疼痛。

三、对公司的影响

本产品为国内首家仿制获批，体现了公司在该领域的技术优势，有效补充了公司麻精类产品种类，有利于提升产品市场竞争力，扩大产品市场份额，同时也为公司后续产品开发提供了重要的经验借鉴。

四、风险提示

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，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

五、备查文件

1. 1ml:10mg 规格药品注册证书
2. 2ml:20mg 规格药品注册证书

特此公告。

东北制药集团股份有限公司董事会

2020年12月11日