

东北制药集团股份有限公司关于 吡拉西坦注射液获得药品补充申请批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局核准签发的关于吡拉西坦注射液的《药品补充申请批准通知书》，现就相关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书的主要内容

药品名称：吡拉西坦注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：5ml：1g

原药品批准文号：国药准字 H21022754

包装规格：2 支/盒

药品注册标准编号：YBH17162023

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价申请，同时申请：1. 变更药品处方及生产工艺；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；4. 变更有效期和贮藏条件。

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）、《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020 年第 62 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。同时同意以下变更：1. 变更药品处方及生产工艺（含批量）；2. 变更药品质量标准；3. 变更直接接触药品的包装材料和容器；4. 变更有效期和贮藏条件。

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、药品的其他相关情况

吡拉西坦为脑代谢改善药，属于 γ 氨基丁酸的环形衍生物，有抗物理因素、化学因素所致的脑功能损伤、促进乙酰胆碱合成并增强神经兴奋的传导、促进脑内代谢作用，对缺氧所致的逆行性健忘有改善作用，可以增强记忆、提高学习能力。

吡拉西坦注射液适用于急、慢性脑血管病、脑外伤、各种中毒性脑病等多种原因所致的记忆减退及轻、中度脑功能障碍。也可用于儿童智能发育迟缓。

三、对公司的影响

本次吡拉西坦注射液（5ml：1g）通过仿制药质量和疗效一致性评价，使该药品具备参与国家药品集中采购的资质条件，有利于进一步提升公司产品的市场竞争力，带来新的市场机会。

四、风险提示

由于药品生产、销售情况受到国家政策、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

2023年11月1日