

山东新华制药股份有限公司

关于吡拉西坦注射液通过仿制药一致性评价的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，山东新华制药股份有限公司（以下简称“新华制药”或“本公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的吡拉西坦注射液（以下简称“该产品”）《药品补充申请批准通知书》，该产品通过仿制药质量和疗效一致性评价。现将相关情况公告如下：

一、基本情况

药品名称：吡拉西坦注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:1g

药品分类：处方药

注册分类：化学药品

申请人：山东新华制药股份有限公司

申请事项：仿制药质量和疗效一致性评价

受理号：CYHB2250009

原药品批准文号：国药准字H37023217

通知书编号：2023B00527

审批结论：通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、其他相关信息

2022年1月，新华制药向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）递交吡拉西坦注射液仿制药质量和疗效一致性评价注册申报资料并获受理，2023年2月获得《药品补充申请批准通知书》，审评结论为通过仿制药质量和疗效一致性评价。

吡拉西坦注射液原研为UCB Pharma公司，在欧盟上市的国家有德国、比利时、土耳其，

属原研未进口品种。

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。吡拉西坦注射液属于《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》乙类品种。据有关数据统计显示，吡拉西坦在中国城市公立医院销售额近三年连续增长，其中2021年达人民币15.8亿元。

三、对上市公司的影响及风险提示

新华制药的吡拉西坦注射液于2023年2月通过仿制药质量和疗效一致性评价，有利于进一步提升该产品的市场竞争力。

因药品销售业务易受到国内医药行业政策变动、招标采购、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

山东新华制药股份有限公司董事会

2023年02月15日