

上海现代制药股份有限公司

关于控股子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，上海现代制药股份有限公司（以下简称公司）控股子公司上海现代哈森（商丘）药业有限公司（以下简称国药哈森）收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，批准吡拉西坦注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称一致性评价）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：吡拉西坦注射液

通知书编号：2023B03247、2023B03248

剂型：注射剂

规格：5ml:1g、15ml:3g

注册分类：化学药品

药品批准文号：国药准字 H20067957、国药准字 H20237071

药品生产企业：上海现代哈森（商丘）药业有限公司

上市许可持有人：上海现代哈森（商丘）药业有限公司

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品研发及市场情况

吡拉西坦注射液为脑代谢改善药，可以对抗由物理因素、化学因素所致的脑功能损伤，具有促进脑内代谢作用。临床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。

根据米内网数据库显示，吡拉西坦注射液全国公立医院 2022 年销售额为人民币 53,019 万元。

CDE 网站显示，吡拉西坦注射液除国药哈森外，国内还有山东新华制药股份有限公司、广东鼎信医药科技有限公司、瑞阳制药有限公司等企业已通过或视

同通过一致性评价。截止目前，国药哈森用于开展吡拉西坦注射液一致性评价累计研发投入约人民币 748 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

国药哈森吡拉西坦注射液通过一致性评价将有利于该产品未来的市场拓展和销售。上述事项对公司目前经营业绩不会产生重大影响。

因药品销售易受到国家政策、市场环境等因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

上海现代制药股份有限公司董事会

2023 年 7 月 8 日