

证券代码：000597

证券简称：东北制药

公告编号：2022-078

## 东北制药集团股份有限公司

### 关于吡拉西坦片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片的《药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B04760），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

药品通用名称：吡拉西坦片

剂型：片剂

注册分类：化学药品

规格：0.4g

受理号：CYHB2050049

原药品批准文号：国药准字 H21021775

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

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）和《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）的规定，经审查，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

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

公司开发的仿制药吡拉西坦片适用于急、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。经研究证明，产品质量稳定，能够达到与参比制剂质量和疗效一致水平。

### 三、对公司的影响

吡拉西坦片顺利通过一致性评价，具备参与国家药品集中采购的资质条件，有利于提升产品市场竞争力，并为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

### 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，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

东北制药集团股份有限公司董事会

2022年11月10日