

江苏联环药业股份有限公司

关于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。

江苏联环药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于吡拉西坦注射液《药品补充申请批准通知书》，公司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

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 H20044950

包装规格：5支/盒

药品注册标准编号：YBH26212024

受理号：CYHB2350961

通知书编号：2024B04927

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、药品的其他情况

吡拉西坦注射液属于神经系统疾病药物，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。药融云数据库显示，国内样本医院 2023 年吡拉西坦注射液销售额为 5.08 亿元。

经查询药融云数据库，吡拉西坦注射液（5ml:1g）到目前通过一致性评价（含视同）有 14 家，分别为山东玉满坤生物科技有限公司、山东新华制药股份有限公司、上海现代哈森（商丘）药业有限公司、江苏联环药业股份有限公司等。

截至目前，公司吡拉西坦注射液一致性评价研发投入约为人民币 272.35 万元（未经审计）。

三、对公司的影响及风险提示

公司吡拉西坦注射液通过一致性评价，有利于扩大该药品的市场份额，提升市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了经验。

由于药品销售受到国家政策、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。

江苏联环药业股份有限公司董事会

2024 年 11 月 2 日