

## 江苏恩华药业股份有限公司 关于阿立哌唑片通过一致性评价的公告

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

江苏恩华药业股份有限公司（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“阿立哌唑片”的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品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、《药品补充申请批准通知书》主要内容及产品基本信息

药品通用名称：阿立哌唑片

剂型：片剂

规格：10mg

申请内容：一致性评价申请

注册分类：化学药品

申请人：江苏恩华药业股份有限公司

受理号：CYHB2050260

通知书编号：2021B00660

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，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

### 二、药品其他情况

阿立哌唑片适应症：用于治疗精神分裂症。在精神分裂症患者的短期（4周和6周）对照试验中确立了阿立哌唑治疗精神分裂症的疗效。选择阿立哌唑用于长期治疗的医生应定期重新评估该药对个别患者的长期疗效。

截至目前，公司在阿立哌唑片一致性评价项目上已投入研发费用约1,111万元人民币。

### 三、对公司的影响

根据国家相关政策规定，对于通过仿制药一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用。同品种药品通过仿制药一致性评价的生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过仿制药一致性评价的品种。

因此，公司阿立哌唑片通过一致性评价，有利提升该药品的市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累了宝贵的经验。

该产品未来生产及销售可能受到国家政策、市场环境变化等一些不确定性因素的影响，具有较大不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司董事会

2021年3月18日