

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2023-021

江苏恩华药业股份有限公司 关于盐酸丁螺环酮片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”）核准签发的关于盐酸丁螺环酮片的《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：盐酸丁螺环酮片

剂型：片剂

规格：5mg

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：CYHB2250128

通知书编号：2023B01971

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

盐酸丁螺环酮片可用于各种焦虑症。公司在该产品的一致性评价项目上已投入研发费用约537万元人民币。

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。因此，公司盐酸丁螺环酮片通过一致性评价将有利于提升市场竞争力，对公司未来的经营业绩产生积极的影响。

该产品未来的市场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

2023年5月8日