

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2024-051

## 江苏恩华药业股份有限公司 关于获得盐酸丁螺环酮片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》，批准该药品增加10mg、15mg规格，现将有关事项公告如下：

### 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：10mg、15mg

申请内容：增加盐酸丁螺环酮片10mg、15mg规格

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：CYHB2400213、CYHB2400214

通知书编号：2024B04821、2024B04822

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意本品在原批准5mg规格基础上增加10mg规格、15mg规格，核发药品批准文号。

### 二、药品其他情况

盐酸丁螺环酮片用于各种焦虑症。公司盐酸丁螺环酮片5mg规格于2023年04月通过仿制药质量和疗效一致性评价。此次公司申请增加10mg、15mg规格，现已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》。

### 三、对公司的影响

盐酸丁螺环酮片10mg、15mg规格获批，有利于提升公司的市场竞争力，其上市销售将对公司今后业绩的提升产生积极的影响。

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

2024年10月24日