

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2019-061

江苏恩华药业股份有限公司 关于氯氮平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核准签发的化学药品“氯氮平片”的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

具体情况如下：

一、药品基本信息

药品通用名称：氯氮平片

剂型：片剂

规格：25mg

申请事项：国产药品注册一致性评价

注册分类：化学药品

申请人：江苏恩华药业股份有限公司

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、药品其他情况

本品为抗精神病药，主要用于治疗难治性精神分裂症。

截至目前，公司在氯氮平片一致性评价项目上已投入研发费用约668万元人民币。

三、对公司的影响

根据国家相关政策，通过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，因此公司氯氮平片通过一致性评价，有利于扩大产品的市场销售，提高市场竞争力，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

2019年11月7日