

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2021-029

江苏恩华药业股份有限公司 关于氯硝西泮片首家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“氯硝西泮片”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：氯硝西泮片

商品名称：静康

剂型：片剂

规格：2mg

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：CYHB1950688

通知书编号：2021B01331

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

氯硝西泮片适应症：主要用于控制各型癫痫，尤适用于失神发作、婴儿痉挛症、肌阵挛性、运动不能性发作及Lennox-Gastaut综合征。

截至目前，公司的氯硝西泮片为国内首家通过一致性评价的产品，公司在氯硝西泮片一致性评价项目上已投入研发费用约884万元人民币。

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，公司氯硝西洋片通过一致性评价，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5月10日