

江苏艾迪药业股份有限公司

关于撤回注射用乌司他丁仿制药项目上市申请的 自愿性披露公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

江苏艾迪药业股份有限公司（以下简称“公司”）根据仿制药上市审批的相关政策并结合在研项目进度现状，经审慎考虑，决定撤回注射用乌司他丁仿制药项目（以下简称“本项目”）上市申请。公司已向国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）提交《关于注射用乌司他丁上市申请撤回函》申请撤回注射用乌司他丁的上市申请（以下简称“本次撤回申请”），并于近日收到国家药监局《药品注册申请终止通知书》，同意终止注册程序。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：注射用乌司他丁

剂型：注射剂

规格：10 万单位

注册分类：化药 4 类

申请事项：境内生产药品上市

申请人：江苏艾迪药业股份有限公司

药品注册申请受理号：CYHS1800363 国

《药品注册申请终止通知书》编号：2022L00187

《药品注册申请终止通知书》结论：根据《药品注册管理办法》第八十九条以及江苏艾迪药业股份有限公司提交的《关于注射用乌司他丁上市申请撤回函》，同意本品（注射用乌司他丁）注册申请的撤回，终止注册程序。

二、药品相关情况

本次撤回申请涉及的项目为公司抗炎领域在研管线“AD105”乌司他丁仿制药项目的粉针剂型子项目。目前国内已上市的注射用乌司他丁获批准的适应症为：急性胰腺炎、慢性复发性胰腺炎、急性循环衰竭的抢救辅助用药。

截至 2022 年 7 月 31 日，公司使用自有资金就本项目累计投入 1,678.10 万元；按照相关企业会计准则和公司会计政策，该项目累计投入 1,678.10 万元全部费用化并计入相应会计期间损益（以上数据未经审计）。

三、撤回的原因及相关安排

本项目上市申请期间，国家药监局 2020 年第 27 号通告发布了仿制药参比制剂目录，本项目涉及的参比制剂为日本持田製薬株式会社上市的注射用乌司他丁，然而日本原研厂家现已不再生产乌司他丁冻干粉针剂型，结合参比制剂的可及性及国内现行药品审评审批政策，经审慎考虑，公司决定向国家药监局申请撤回本项目的上市申请，并于近日收到国家药监局的《药品注册申请终止通知书》，同意终止本项目的注册程序。本次撤回申请后，公司不再进行乌司他丁仿制药项目（粉针剂型）的研究工作，后续将继续推进注射用乌司他丁新适应症项目的临床研究以及乌司他丁仿制药项目（水针剂型）的研究工作。

四、项目撤回的影响及风险提示

公司本次撤回注射用乌司他丁上市申请预计不会对公司当期及未来的生产经营与业绩产生重大影响。公司重视药品研发，并严格控制研发成本，但药品研发风险高、周期长，存在诸多不确定性，公司将密切关注该药品研发事项的后续进展情况，按规定及时履行信息披露义务。敬请投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

江苏艾迪药业股份有限公司董事会

2022 年 9 月 15 日