

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2024-048

江苏恩华药业股份有限公司 关于注射用甲磺酸齐拉西酮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”）核准签发的关于注射用甲磺酸齐拉西酮的《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：注射用甲磺酸齐拉西酮

剂型：注射剂

规格：按 $C_{21}H_{21}ClN_4OS$ 计（1）20mg （2）30mg

申请内容：增加规格；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：CYHB2350346、CYHB2350347

通知书编号：2024B04316、2024B04317

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）、《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）和《国家药监局关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号）的规定，经审查，批准本品20mg（按 $C_{21}H_{21}ClN_4OS$ 计）规格通过仿制药质量和疗效一致性评价；批准本品增加30mg（按 $C_{21}H_{21}ClN_4OS$ 计）规格并通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品其他情况

注射用甲磺酸齐拉西酮适用于治疗精神分裂症成人患者的急性激越症状。公司在该产品的一致性评价项目上已投入研发费用约632万元人民币。

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，公司注射用甲磺酸齐拉西酮通过仿制药质量和疗效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

2024年9月25日