

江苏恩华药业股份有限公司 关于利培酮分散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”）核准签发的化学药品“利培酮分散片”的《药品补充申请批件》，该药品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

具体情况如下：

一、药品基本信息

药品通用名称：利培酮分散片，商品名称：泰维思

剂型：片剂

规格：1mg

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，本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品其他情况

适应症：

1、用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显的阳性症状(如幻觉、幻想、思维紊乱、敌视、怀疑)和明显的阴性症状(如反应迟钝、情绪淡漠及社交淡漠、少语)。也可减轻与精神分裂症有关的情感症状(如抑郁、负罪感、焦虑)。对于急性期治疗有效的患者，在维持期治疗中，该药品可继续发挥其临床疗效。

2、可用于治疗双相情感障碍的躁狂发作，其表现为情绪高涨、夸大或易激惹、自我评价过高、睡眠要求减少、语速加快、思维奔逸、注意力分散或判断力低下（包括紊乱或过激行为）。

截至目前，公司在利培酮分散片一致性评价项目上已投入研发费用约758万元人民币。

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，因此公司的利培酮分散片通过一致性评价，有利于扩大该产品的市场销售，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19日