

## 江苏恩华药业股份有限公司

### 关于许可方TRV-130注射液上市申请已获得FDA批准的公告

本公司及董事会全体人员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

江苏恩华药业股份有限公司（以下简称“公司”或“恩华”）与美国Trevena公司（以下简称“Trevena”）于2018年4月底签署了关于1类化学药品TRV-130注射液在中国开展“授权适应症”的独家许可开发与商业化的合作协议，具体内容详见公司于2018年5月3日在《证券时报》及巨潮资讯网站（<http://www.cninfo.com.cn>）上披露的《关于与Trevena公司签署<药品许可及合作协议>的公告》（公告编号：2018-023）。近日，协议许可方Trevena收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）的通知，其申报的TRV-130注射液新药上市申请已获得批准。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品概况

药品名称：Oliceridine富马酸盐注射液，代号TRV-130

NDA号：210730

剂型：注射液

申请途径：505(b)

规格：1mg:1ml； 2mg:2ml； 30mg:30ml

申请事项：新药上市许可申请（New Drug Application，NDA）

申请人：Trevena Inc.

TRV-130是一种新型小分子G蛋白偏向性配体，作用于 $\mu$ -阿片受体（MOR），拟开发用于治疗需要静脉注射阿片类药物的成人患者的中度至重度急性疼痛，曾被美国FDA授予突破性疗法认定。

#### 二、对公司的影响

TRV-130是由Trevena在美国发现和开发的，公司拥有TRV-130在中国开发和商业化的独家许可权利。公司现已获得国家食品药品监督管理局批准在中国开展TRV-130注射液临床试验，该产品在美国的获批，将有助于加快其在中国的临床试验进程。临床试验完成后，公司将申报该产品的生产批件。该产品的获批生产，将进一步丰富公司在精神类及麻醉类药品的产品线。

### 三、风险提示

本次1类新药TRV-130注射液的上市申请获得美国FDA批准，表明Trevena研发的TRV-130注射液用于治疗需要静脉注射阿片类药物的成人患者的中度至重度急性疼痛的适应症已获得美国FDA认可。目前，该产品在中国尚处于临床研究阶段，但该产品在美国的获批，将有助于加快其在中国的临床试验和审批进程。鉴于药品临床试验研究具有周期长、投入大的特点，该药品临床试验的完成时间、进度、结果以及未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，对恩华近期业绩不会产生较大影响。恩华将对上述药品的后续进展情况及时履行信息披露义务，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险！

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司

董事会

2020年8月10日