

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2021-074

江苏恩华药业股份有限公司 关于注射用盐酸瑞芬太尼增加适应症 获得药物临床试验批准通知书的公告

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《药物临床试验批准通知书》。现将通知书主要内容公告如下：

一、药品基本情况

药物名称：注射用盐酸瑞芬太尼

通知书编号：2021LP02145、2021LP02146

受理号：CYHL2101031、CYHL2101032

剂型：注射剂

注册分类：化药3类

规格：1mg、2mg（均按 $C_{20}H_{28}N_2O_5$ 计）

申请事项：增加适应症

申请人：江苏恩华药业股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2021年10月27日受理的注射用盐酸瑞芬太尼符合药品注册的有关要求，同意本品开展麻醉监护室或重症监护室患者的术后早期镇痛（在麻醉医师的监护下）和作为镇痛剂的组成成分用于调节成人患者的麻醉护理的验证性临床试验。

二、药物的其他情况

注射用盐酸瑞芬太尼用于全麻诱导和全麻中维持镇痛，是国家管制类麻醉药品。恩华药业于2014年取得注射用盐酸瑞芬太尼产品的生产批件，当年即生产上市，2021年06月该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。2021年10月，公司根据国内外同品种药品说明书的适应症，申请增加注射用盐酸瑞芬太尼麻醉监护室或重症监护室患者的术后早期镇痛（在麻醉医师的监护下）和作为镇痛剂的组成成分用于调节成人患者的麻醉护理的适应症，并获得受理。根据本次获得的《药物临床试验批准通知书》，国家药监局同意本品按照化药3类要求开

展麻醉监护室或重症监护室患者的术后早期镇痛（在麻醉医师的监护下）和作为镇痛剂的组成成分用于调节成人患者的麻醉护理的验证性临床试验。

三、对公司的影响

公司将按照批准通知书要求开展临床试验，并于临床试验结束后向国家药监局递交临床试验数据及相关文件，申请增加适应症。新增适应症获批后，将会促进该产品的市场销售。

四、风险提示

鉴于药品研发具有周期长、投入大的特点，上述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，对公司近期业绩不会产生较大影响，公司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！

江苏恩华药业股份有限公司

董事会

2021年12月30日