

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2023-020

## 江苏恩华药业股份有限公司

### 关于富马酸奥赛利定注射液（TRV130）获得《药品注册证书》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”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品富马酸奥赛利定注射液（简称“TRV130”）4个规格的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

1、富马酸奥赛利定注射液（TRV130）4个规格的《药品注册证书》的详细情况见下表：

药品通用名称	富马酸奥赛利定注射液			
受理号	CYHS2200222 国	CYHS2200224 国	CYHS2200223 国	CYHS2200516 国
证书编号	2023S00608	2023S00610	2023S00609	2023S00611
规格	1ml:1mg（按 C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> S 计）	2ml:2mg（按 C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> S 计）	10ml:10mg（按 C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> S 计）	30ml:30mg（按 C <sub>22</sub> H <sub>30</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> S 计）
剂型	注射剂	注射剂	注射剂	注射剂
申请事项	药品注册 （境内生产）	药品注册 （境内生产）	药品注册 （境内生产）	药品注册 （境内生产）
注册分类	化学药品 3 类	化学药品 3 类	化学药品 3 类	化学药品 3 类
药品有效期	18 个月	18 个月	18 个月	18 个月
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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。	根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。
药品批准文号	国药准字 H20233508	国药准字 H20233510	国药准字 H20233509	国药准字 H20233511
药品批准文号有效期	2028 年 4 月 27 日	2028 年 4 月 27 日	2028 年 4 月 27 日	2028 年 4 月 27 日

2、药品的其他相关情况

富马酸奥赛利定注射液（TRV130）用于治疗成人患者严重到需要静脉注射阿片类药物的急性疼痛，也可作为替代疗法效果不佳时的选择。

3、对公司的影响

本次获得富马酸奥赛利定注射液（TRV130）4个规格的《药品注册证书》，丰富了公司在麻醉领域的产品管线，有利于提升公司的核心竞争力，其上市销售将对公司今后业绩的提升产生积极的影响。

#### 4、风险提示

公司在获得上述药品的注册证书后，将尽快启动生产和销售，期间可能受到一些不确定因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

#### 5、备查文件

《药品注册证书》。

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司

董事会

2023年5月8日