

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2024-050

江苏恩华药业股份有限公司关于注射用盐酸瑞芬太尼 获得增加适应症《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”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的化学药品注射用盐酸瑞芬太尼2个规格增加适应症的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

一、注射用盐酸瑞芬太尼2个规格增加适应症《药品注册证书》的详细情况见下表：

药品通用名称	注射用盐酸瑞芬太尼	
受理号	CYHS2303612	CYHS2303613
证书编号	2024S02413	2024S02414
规格	按C ₂₀ H ₂₈ N ₂ O ₅ 计 1mg	按C ₂₀ H ₂₈ N ₂ O ₅ 计 2mg
剂型	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)
注册分类	化学药品3类	化学药品3类
药品有效期	18个月	24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，批准增加适应症，具体为：“重症监护患者机械通气时的镇痛”。	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，批准增加适应症，具体为：“重症监护患者机械通气时的镇痛”。
药品批准文号	国药准字H20143314	国药准字H20143315
药品批准文号有效期	至2029年08月26日	至2029年08月26日

二、药物的其他情况

注射用盐酸瑞芬太尼为国家管制类麻醉药品，公司注射用盐酸瑞芬太尼于2014年获批上市，适应症为“全麻诱导和全麻中维持镇痛”；2021年06月通过仿制药质量和疗效一致性评价；2023年12月提交注册申请，增加新适应症。

三、对公司的影响

本次注射用盐酸瑞芬太尼申请增加适应症获得批准，有利于扩大该药品使用范围，促进本产品的市场销售，有利于提升公司的核心竞争力。

四、风险提示

公司在获得上述药品的注册证书后，将尽快启动生产销售工作，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，注意投资风险！

江苏恩华药业股份有限公司

董事会

2024年10月21日