

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2016-037

江苏恩华药业股份有限公司

关于收到《药物临床试验批件》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”）于近日收到国家食品药品监督管理总局（以下简称“药监局”）核准签发的盐酸阿芬太尼注射液（原化学药品第3.1类）、盐酸他喷他多片（原化学药品第3.1类）、盐酸右美托咪定注射液（原化学药品第3.4类）及盐酸度洛西汀肠溶片（原化学药品第3.4类）等4个产品的《药物临床试验批件》，批件号分别为：2016L04836、2016L04971、2016L05123、2016L03778。

1、盐酸阿芬太尼注射液（1ml:5mg，以阿芬太尼计）为麻醉时用的强效镇痛药，适用于短小手术。

2、盐酸他喷他多片（50mg，以他喷他多计）主要用于缓解中度及重度急性疼痛，尤其可用于缓解手术中的重度疼痛。

3、盐酸右美托咪定注射液（1ml：0.1mg，以右美托咪定计），用于非插管患者术前和/或术中以及其他程序镇静。

4、盐酸度洛西汀肠溶片（20mg，以度洛西汀计），用于治疗糖尿病周围神经痛和慢性肌肉骨骼痛。

对于上述药物，公司将按照药监局核发的《药物临床试验批件》的要求进行临床试验，待临床试验成功后将申报相关产品的生产批件。

鉴于临床试验研究具有周期长、投入大的特点，上述药品临床试验的完成时间、进度及结果均具有一定的不确定性，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！

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司

董事会

2016年6月13日