

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2016-064

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5份《药物临床试验批件》，具体情况公告如下：

1、富马酸喹硫平缓释片

注册分类：原化学药品第6类；规格：0.2g（以喹硫平计）；批件号为：2016L09210；受理号：CYHS1500770苏。

2、富马酸奎硫平片

注册分类：原化学药品第6类；规格分别为：50mg、100mg、200mg（以喹硫平计）；相对应的批件号分别为：2016L09189、2016L09190、2016L09191；相对应的受理号分别为：CYHS1500632苏、CYHS1500633苏、CYHS1500634苏。

富马酸奎硫平片主要用于治疗精神分裂症和治疗双相情感障碍的躁狂发作。对于富马酸喹硫平的上述各种片剂，公司将按照药监局药物临床试验批件的要求进行人体生物等效性（BE）试验；待临床试验成功后将申报产品生产批件。

3、阿立哌唑片

注册分类：原化学药品第3.4类；规格：10mg；批件号为：2016L09309；受理号：CXHL1501999苏。

阿立哌唑片主要用于治疗精神分裂症、双向情感障碍等。对于该药，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产品生产批件。

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

二〇一六年十一月二十五日