

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”）核准签发的普瑞巴林缓释胶囊2个规格（化学药品第2.2类）的《药物临床试验批件》，并将于近期开展该产品的临床试验。现将相关情况公告如下：

一、临床试验批件主要内容

药品名称：普瑞巴林缓释胶囊

受理号：CXHL1600279、CXHL1600280

批件号：2018L02390、2018L02414

剂型：胶囊剂

注册分类：化学药品第2.2类

规格：0.15g、0.30g

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，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床试验。

二、普瑞巴林缓释胶囊情况介绍

公司申请的普瑞巴林缓释胶囊临床适应症：用于带状疱疹后神经痛的治疗。

三、对公司的影响

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。上述药品的获批生产，将进一步丰富公司在神经类药品的产品线。

四、风险提示

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、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！

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司

董事会

2018年5月28日