

江苏恩华药业股份有限公司

关于获得《药品注册批件》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。

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盐酸戊乙奎醚注射液 3 个规格的《药品注册批件》，现将相关情况公告如下：

1、盐酸戊乙奎醚注射液 3 个规格的《药品注册批件》的详细情况见下表：

| 药品通用名称 | 盐酸戊乙奎醚注射液 | | |
|-----------|--|--|--|
| 受理号 | CYHS1400605 苏 | CYHS1400606 苏 | CYHS1400607 苏 |
| 批件号 | 2020S00006 | 2020S00007 | 2020S00008 |
| 规格 | 1ml:1mg | 1ml:0.5mg | 2ml:2mg |
| 剂型 | 注射剂 | 注射剂 | 注射剂 |
| 申请事项 | 国产药品注册 | 国产药品注册 | 国产药品注册 |
| 注册分类 | 原化学药品第 6 类 | 原化学药品第 6 类 | 原化学药品第 6 类 |
| 药品有效期 | 12 个月 | 12 个月 | 12 个月 |
| 审批结论 | 根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。 | 根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。 | 根据《中华人民共和国药品管理法》及相关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号。 |
| 药品批准文号 | 国药准字 H20203003 | 国药准字 H20203004 | 国药准字 H20203005 |
| 药品批准文号有效期 | 至 2025 年 01 月 07 日 | 至 2025 年 01 月 07 日 | 至 2025 年 01 月 07 日 |

2、药品的其他相关情况

盐酸戊乙奎醚注射液为选择性抗胆碱药，可用于麻醉前给药以抑制唾液腺和呼吸道腺体分泌，以及有机磷毒物（农药）中毒急救治疗和中毒后期或胆碱酯酶（ChE）老化后维持阿托品化。该产品已被列入《国家医保目录》（2019 版）乙类药品、《国家基本药物目录》（2018 版）。

3、对公司的影响

本次获得盐酸戊乙奎醚注射液 3 个规格的《药品注册批件》，丰富了公司在麻醉领域的产品管线，有利于提升公司的市场竞争力，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批件后，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

《药品注册批件》。

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司

董事会

2020年1月14日