

江苏恩华药业股份有限公司

关于收到两个1类化学药品《临床试验通知书》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局（以下简称“药监局”）核准签发的CY150112片及TRV-130注射液两份1类化学药品《临床试验通知书》，并将于近期开展上述2个药品的临床试验。现将相关情况公告如下：

一、CY150112片临床试验通知书主要内容

药品名称：CY150112片

受理号：CXHL2000134；CXHL2000135；CXHL2000136

剂型：片剂

注册分类：化学药品第1类

规格：0.5 mg、2 mg、5 mg

申请事项：国产药品注册

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，2020年03月24日受理的CY150112片符合药品注册的有关要求，同意本品开展精神分裂症的临床试验。

二、TRV-130注射液临床试验通知书主要内容

药品名称：Oliceridine富马酸盐注射液，代号TRV-130

受理号：CXHL2000125；CXHL2000126

剂型：注射液

注册分类：化学药品第1类

规格：1mg:1ml, 2mg:2ml

申请事项：国产药品注册

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，2020年03月24日受理的Oliceridine富马酸注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展用于需要使用静脉注射阿片类药物的成人中度至重度急性疼痛的临床试验。

三、对公司的影响

对于上述两个1类化学药物，公司将按照药监局核发的《临床试验通知书》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精神类及麻醉类药品的产品线。

四、风险提示

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

2020年6月3日