

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2023-003

江苏恩华药业股份有限公司

关于控股子公司远恒药业获得《药品注册证书》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。

江苏恩华药业股份有限公司（简称“公司”）的控股子公司江苏远恒药业有限公司（简称“远恒药业”）于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品依托咪酯中/长链脂肪乳注射液的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

1、依托咪酯中/长链脂肪乳注射液的《药品注册证书》的详细情况见下表：

药品通用名称	依托咪酯中/长链脂肪乳注射液
受理号	CYHS2000679
证书编号	2023S00256
规格	10ml:20mg
剂型	注射剂
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品4类
药品有效期	12个月
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，批准注册，发给药品注册证书。
药品批准文号	国药准字H20233206
药品批准文号有效期	至2028年02月20日

2、药品的其他相关情况

依托咪酯中/长链脂肪乳注射液用于全身麻醉诱导：成人、6个月以上婴幼儿、儿童和青少年。

3、对公司的影响

公司控股子公司远恒药业本次获得依托咪酯中/长链脂肪乳注射液的《药品注册证书》，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

远恒药业在获得上述药品的注册证书后，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

《药品注册证书》。

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司

董事会

2023年2月24日