

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2024-021

## 江苏恩华药业股份有限公司

# 关于获得盐酸阿芬太尼注射液药品补充申请批准通知书的公告

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（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的关于盐酸阿芬太尼注射液的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品增加5ml:2.5mg（按C<sub>21</sub>H<sub>32</sub>N<sub>6</sub>O<sub>3</sub>计）规格，现将有关事项公告如下：

### 一、《药品补充申请批准通知书》主要内容及产品基本信息

药品通用名称：盐酸阿芬太尼注射液

剂型：注射剂

规格：5ml:2.5mg（按C<sub>21</sub>H<sub>32</sub>N<sub>6</sub>O<sub>3</sub>计）

申请内容：增加规格补充申请

注册分类：化学药品

申请人：江苏恩华药业股份有限公司

受理号：CYHB2301286

通知书编号：2024B01822

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，批准本品增加5ml: 2.5mg（按C<sub>21</sub>H<sub>32</sub>N<sub>6</sub>O<sub>3</sub>计）规格，核发药品批准文号。

### 二、药品其他情况

盐酸阿芬太尼注射液是一种阿片受体激动剂，作为麻醉性镇痛剂用于全身麻醉诱导和维持。公司盐酸阿芬太尼注射液2ml:1mg和10ml:5mg规格于2021年11月获批上市，为按化学药品新注册分类3类批准的仿制药。此次公司申请增加5ml:2.5mg规格，现已收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》。

### 三、对公司的影响

盐酸阿芬太尼注射液5ml:2.5mg规格获批，进一步丰富了公司在麻醉镇痛领域的产品管线，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。

该产品未来的市场销售可能受到国家政策、市场环境变化等一些不确定性因素的影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司董事会

2024年4月29日