

证券代码：002262

证券简称：恩华药业

公告编号：2024-045

江苏恩华药业股份有限公司 关于获得盐酸咪达唑仑口服溶液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咪达唑仑口服溶液的《药品补充申请批准通知书》，批准该药品增加0.2%（5ml：10mg，按 $C_{18}H_{13}ClFN_3$ 计）及0.2%（10ml：20mg，按 $C_{18}H_{13}ClFN_3$ 计）规格，现将相关情况公告如下：

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：盐酸咪达唑仑口服溶液

剂型：口服溶液剂

规格：0.2%（5ml：10mg，按 $C_{18}H_{13}ClFN_3$ 计）；0.2%（10ml：20mg，按 $C_{18}H_{13}ClFN_3$ 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：CYHB2301299；CYHB2301300

通知书编号：2024B03505；2024B03507

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0.2%（5ml：10mg，按 $C_{18}H_{13}ClFN_3$ 计）；0.2%（10ml：20mg，按 $C_{18}H_{13}ClFN_3$ 计）规格，核发药品批准文号。

二、药品其他情况

盐酸咪达唑仑口服溶液用于儿童诊断或治疗性操作前以及操作过程中的镇静/抗焦虑/遗忘；也可用于儿童术前镇静/抗焦虑/遗忘。公司盐酸咪达唑仑口服溶液0.2%（118ml：236mg）规格于2022年04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0.2%（5ml：10mg）及0.2%（10ml：20mg）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

盐酸咪达唑仑口服溶液0.2%（5ml：10mg）及0.2%（10ml：20mg）规格获批，进一步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。

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08月02日