证券代码：002262　　证券简称：恩华药业　　公告编号：2015-053

江苏恩华药业股份有限公司

关于控股子公司暂时撤回药品注册申请的提示性公告

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。

鉴于目前国内临床试验机构的现状与问题，以及临床试验机构的建议，并结合国家食品药品监督管理总局最近出台的有关药品审评审批政策，经公司慎重考虑，于近日决定由公司所属控股子公司江苏恩华赛德药业有限责任公司（以下简称“恩华赛德”）向江苏省食品药品监督管理局（以下简称“江苏食药局”）提交关于暂时撤回盐酸埃他卡片的药品注册申请，现就该药品的相关信息披露如下：

一、关于盐酸埃他卡林片的基本情况

1、药品名称：盐酸埃他卡林片

剂型：片剂

规格：5mg（以盐酸埃他卡林计）

申请事项：化学药品：1.1类

申报阶段：补充资料

申请人：（1）江苏恩华赛德药业有限责任公司；（2）北京赛德维康医药研究院；（3）军事医学科学院毒物药物研究所。

受理号:CXHS1400271

二、药品的其他相关情况

2003年10月24日，国家食品药品监督管理总局批准该药进行临床试验，2014年11月20日，恩华赛德向国家食品药品监督管理总局提交生产申请并获受理。

该药品适应症为：抗高血压。该药是具有新化学结构类型的ATP敏感性钾通道开放剂（KCO）创新药物，盐酸埃他卡林片（化药1.1类）治疗高血压的作用平稳、持久，同时较现有同类药物对高血压导致的心、脑、肾和血管等重要靶器官损伤有显著的保护作用。

鉴于目前埃他卡林片相关临床试验数据尚未补充完整，在恩华赛德向江苏食药局申请暂时撤回埃他卡林片注册申请的同时，恩华赛德将对埃他卡林片相关数据进行溯源，在按照国家食品药品监督管理总局的要求补充统计分析后，再向江苏食药局申报埃他卡林片的注册申请资料。

截至本公告日，公司已在埃他卡林片的研发项目上累计投入研发费用约2,200万元。

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn 中国证监会指定信息披露网站

三、对公司的影响及风险提示

公司控股子公司恩华赛德此次撤回盐酸埃他卡林片的注册申请，不会对公司当期及未来生产经营与业绩产生重大影响。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

江苏恩华药业股份有限公司

董事会

二〇一五年十二月十八日

cninf 巨潮资讯 www.cninfo.com.cn 中国证监会指定信息披露网站