

江苏恩华药业股份有限公司

关于收到《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”）于近日收到国家药品监督管理局签发的枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片《临床试验通知书》（受理号：CYHS1900073、CYHS1900075）。具体情况如下：

一、临床试验通知书的基本内容

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019年01月17日受理的枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、产品基本情况

药品名称	剂型	规格	注册分类	受理号
枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片	口腔黏膜贴片	0.1mg	化药3类	CYHS1900073
枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片	口腔黏膜贴片	0.2mg	化药3类	CYHS1900075

三、产品简介

枸橼酸芬太尼口腔黏膜贴片贴附在面颊内部口腔黏膜上释放强效的芬太尼，用于治疗18岁及以上已经接受并对全天阿片治疗耐受的癌症患者的爆发性疼痛。

三、对公司的影响

对于上述药物，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4月22日