

江苏恩华药业股份有限公司 关于获得《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。

公司于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品枸橼酸舒芬太尼注射液 4 个规格的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

1、枸橼酸舒芬太尼注射液 4 个规格的《药品注册证书》的详细情况见下表：

药品通用名称	枸橼酸舒芬太尼注射液			
受理号	CYHS1700414 苏	CYHS1700415 苏	CYHS1700416 苏	CYHS1700417 苏
证书编号	2020S00821	2020S00822	2020S00823	2020S00824
规格	1ml:50μg	2ml:100μg	5ml:250μg	10ml:50μg
剂型	注射剂	注射剂	注射剂	注射剂
申请事项	上市	上市	上市	上市
注册分类	化学药品 3 类	化学药品 3 类	化学药品 3 类	化学药品 3 类
药品有效期	24 个月	24 个月	24 个月	24 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，发给药品批准文号。	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，发给药品批准文号。	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，发给药品批准文号。	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，发给药品批准文号。
药品批准文号	国药准字 H20203650	国药准字 H20203651	国药准字 H20203652	国药准字 H20203653
药品批准文号有效期	2025 年 12 月 07 日	2025 年 12 月 07 日	2025 年 12 月 07 日	2025 年 12 月 07 日

2、药品的其他相关情况

枸橼酸舒芬太尼注射液用于气管内插管，使用人工呼吸的全身麻醉，复合麻醉的镇痛用药，全身麻醉大手术的麻醉诱导和维持用药，该产品已被列入《国家医保目录》（2019 版）乙类药品。

3、对公司的影响

本次获得枸橼酸舒芬太尼注射液 4 个规格的《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

公司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

2020 年 12 月 9 日