证券代码：002262　　证券简称：恩华药业　　公告编号：2025-050

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盐酸他喷他多片的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

1、盐酸他喷他多片《药品注册证书》的详细情况见下表：

药品通用名称	盐酸他喷他多片		
受理号	CYHS2303458	CYHS2303459	CYHS2303460
证书编号	2025S02883	2025S02884	2025S02885
规　格	按 $C_{14}H_{23}NO$ 计 50mg	按 $C_{14}H_{23}NO$ 计 75mg	按 $C_{14}H_{23}NO$ 计 100mg
剂　型	片剂		
申请事项	药品注册（境内生产）		
注册分类	化学药品 3 类		
药品有效期	36 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，发给药品注册证书。		
药品批准文号	国药准字 H20255471	国药准字 H20255472	国药准字 H20255473
药品批准文号有效期	至 2030 年 09 月 15 日		

2、药品的其他相关情况

盐酸他喷他多片用于治疗成人患者严重到需要使用阿片类药物治疗的急性疼痛，以及替代治疗不能充分缓解的急性疼痛。根据国家药品监督管理局药品数据显示，目前该品种国内只有宜昌人福药业有限责任公司于 2025 年 2 月份获得批准。

3、对公司的影响

本次获得盐酸他喷他多片的《药品注册证书》，丰富了公司在中枢镇痛药物领域的产品管线，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

2025 年 9 月 19 日