证券代码：002262　　证券简称：恩华药业　　公告编号：2026-043

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羟考酮缓释片的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

1、盐酸羟考酮缓释片《药品注册证书》的详细情况见下表：

药品通用名称	盐酸羟考酮缓释片
受理号	CYHS2501993
证书编号	2026S04113
规　格	10mg
剂　型	片剂
申请事项	药品注册（境内生产）
注册分类	化学药品 4 类
药品有效期	18 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 H20266566
药品批准文号有效期	至 2031 年 11 月 09 日

2、药品的其他相关情况

盐酸羟考酮缓释片是本公司自主研发，采用物理化学屏障技术实现口服阿片类药物防滥用效果的缓释制剂，用于治疗严重到需要长期持续、每天按时使用阿片类药物治疗、且替代治疗（例如：非阿片类药物或速释阿片类药物）不能充分缓解的疼痛，在确保疗效的前提下，有效提升了用药安全性。根据国家药品监督管理局药品数据显示，目前该品种防滥用剂型国内有原研 Purdue Pharma L.P.公司、宜昌人福药业有限责任公司及北京华素制药股份有限公司获得批准。

3、对公司的影响

本次获得的《药品注册证书》是在公司已获得的盐酸羟考酮缓释片（规格 40mg）注册证书的基础上，新增申请并获批的 10mg 规格的注册证书。10mg 为该品种重要起始滴定规格，可更好满足癌痛及中重度慢性疼痛患者个体化剂量爬坡需求，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

2026 年 11 月 17 日