证券代码：002262　　证券简称：恩华药业　　公告编号：2026-002

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右酮洛芬氨丁三醇注射液的《药品注册证书》，现将相关情况公告如下：

1、右酮洛芬氨丁三醇注射液《药品注册证书》的详细情况见下表：

药品通用名称	右酮洛芬氨丁三醇注射液
受理号	CYHS2402411
证书编号	2026S00079
规　格	2ml:50mg（以 $C_{16}H_{14}O_3$ 计）
剂　型	注射剂
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	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，发给药品注册证书。
药品批准文号	国药准字 H20263067
药品批准文号有效期	至 2031 年 01 月 13 日

2、药品的其他相关情况

右酮洛芬氨丁三醇注射液是一种非甾体抗炎镇痛药，是 COX-1 和 COX-2 活性的抑制剂，作为阿片类镇痛药的辅助，用于成人不适合口服给药的急性中度至重度术后疼痛。本品镇痛效果和安全性良好，可明显减少术后阿片类药物的用量。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南京正科医药股份有限公司获得批准。

3、对公司的影响

右酮洛芬氨丁三醇注射液为公司首个围手术期注射用非甾体抗炎药（NSAIDs），本次获得右酮洛芬氨丁三醇注射液的《药品注册证书》，丰富了公司在镇痛用药领域的产品管线，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

（1）《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 1 月 22 日