

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2019-038

## **南京健友生化制药股份有限公司**

### **关于获得美国苯磺顺阿曲库铵注射液USP**

### **药品注册批件的公告**

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

南京健友生化制药股份有限公司（以下简称“健友股份”或“公司”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的苯磺顺阿曲库铵注射液 USP ANDA 批准通知（ANDA 号：211668），现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

（一）药品名称：苯磺顺阿曲库铵注射液 USP（Cisatracurium Besylate Injection USP）

（二）适应症：苯磺顺阿曲库铵注射液 USP 是新一代肌松剂，具有通过非肝非肾途径代谢的特点和心血管稳定性，无心血管副作用，主要适用于全身麻醉，并能广泛应用在气管插管、肝肾功能障碍、心血管手术及老年和儿科病人。

（三）剂型：注射液

（四）规格：10 mg/5 mL、200 mg/20 mL、20 mg/10 mL

（五）注册分类：仿制药

（六）申请事项：ANDA

（七）ANDA 号：211668

（八）申请人：南京健友生化制药股份有限公司

#### 二、药品其他相关情况

公司于 2019 年 4 月获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的苯磺顺阿曲库铵注射液 USP 的 ANDA 申请获得批准。

2018 年 6 月 29 日，公司就该药品的 10 mg/5 mL、200 mg/20 mL 两个规格，首次向美国 FDA 提交注册申请并获得受理，2018 年 7 月 3 日，公司就该药品的 20 mg/10 mL 的一个规格，向美国 FDA 提交注册申请并获得受理，2019 年 4 月收到美国 FDA 最终批准。

苯磺顺阿曲库铵注射液，由 Aspen/GSK 开发，后被 GlaxoWellcome 收购，并于 1995 年 12 月获得 FDA 批准，商品名为 Nimbex®，剂型为注射液。雅培公司于 1999 年 11 月获得 GlaxoWellcome 麻醉药品的美国市场经营权，因此现由雅培公司在美国上市该品种。1996 年 1 月，Nimbex®首次在丹麦获批上市。

截至目前，公司在苯磺顺阿曲库铵注射液 USP 研发项目上已投入研发费用约人民币 1,032 万元。

### 三、对公司的影响

公司苯磺顺阿曲库铵注射液 USP 获得美国 FDA 批准，标志着公司已具备在美国市场销售该药品资格，不但丰富了公司产品线，同时表明公司在美国市场已迈入一大步，提升了公司整体市场竞争力。有望对公司经营业绩产生积极影响。

### 四、风险提示

公司高度重视药品研发，严格控制药品研发、生产、销售环节的质量和安。但产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等不确定因素的影响，有可能存在销售不达预期等情况。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

南京健友生化制药股份有限公司董事会

2019 年 4 月 29 日