

南京健友生化制药股份有限公司

关于度骨化醇注射液获得临床试验通知书的公告

本公司董事会、全体董事及相关股东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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《临床试验通知书》，并将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：度骨化醇注射液

剂型：注射剂

规格：2ml：4 μ g

申请事项：临床试验

申请人：南京健友生化制药股份有限公司

受理号：CYHS1900284

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，2019年04月18日受理的度骨化醇注射液符合药品注册的有关要求，同意进行临床试验。

2、药品的其他情况

度骨化醇化学名称为(1 α , 3 β , 5Z, 7E, 22E)-9, 10-开环麦角甾体-5, 7, 10(19), 22-四烯-1, 3-二醇，主要用于慢性肾脏疾病透析患者继发性甲状旁腺功能亢进症的治疗。度骨化醇注射液最早由美国 Genzyme Corporation 公司开发，于2000年在美国上市。原研商品名为 Heterol[®]，规格是2ml：4 μ g。公司参照原研药品度骨化醇注射液进行仿制研究，仿制剂型为注射液，规格为2ml：4 μ g。目前，国内仅有口服制剂（胶囊剂）上市，尚无注射剂上市。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 1,298.79 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

南京健友生化制药股份有限公司

2019 年 12 月 26 日