

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2020-110

债券代码：113579

债券简称：健友转债

转股代码：191579

转股简称：健友转股

南京健友生化制药股份有限公司
关于获得国家药监局苯磺顺阿曲库铵注射液
药品注册证书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于核准签发苯磺顺阿曲库铵注射液（规格：5ml：10mg）药品注册证书的通知（药品批准文号：国药准字 H20203700），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：苯磺顺阿曲库铵注射液

规格：5ml：10mg

剂型：注射剂

申请事项：仿制药申请

注册分类：化学药品 4 类

申报阶段：生产

申请人：南京健友生化制药股份有限公司

受理号：CYHS1900059 国

药品批准文号：国药准字 H20203700

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。

2、药品的其他情况

苯磺顺阿曲库铵注射液（Cisatracurium Besylate Injection）属于肌松剂，具有通过非肝非肾途径代谢的特点，肌松作用比苯磺酸阿曲库铵作用强 3 倍。其具有起效快、作用强、恢复迅速、不释放组胺、对心血管影响小、无蓄积、代谢产物无肌松效应也无毒性的临床优势。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。公司苯磺顺阿曲库铵注射液 10 mg/5 mL、200 mg/20 mL、20 mg/10 mL 三个规格已于 2019 年 4 月已获得美国 FDA 的批准（详见公司于上海证券交易所 www.sse.com.cn 披露的公告，公告编号：2019-038）。苯磺顺阿曲库铵注射液国内药品上市申请于 2019 年获得国家药品监督管理局受理。

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。苯磺顺阿曲库铵注射液已于 2000 年在国内上市，商品名为 NIMBEX 和赛机宁，目前上市规格（以顺阿曲库铵计）为 2.5ml: 5mg、5ml:10mg、10ml:20mg。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 1194.04 万元人民币。

二、对公司的影响

公司苯磺顺阿曲库铵注射液获得国家药监局的药品注册证书，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。根据国家相关政策，公司苯磺顺阿曲库铵注射液按新 4 类批准生产视同通过一致性评价，并在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，有利于扩大产品的市场销售，对公司的经营业绩产生积极的影响。

三、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

2020年12月23日