

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2021-

009 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

债券代码：113614

债券简称：健 20 转债

## **南京健友生化制药股份有限公司**

### **关于子公司获得美国甲硫酸新斯的明注射液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”）子公司香港健友实业有限公司（以下简称“香港健友”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的甲硫酸新斯的明注射液，5 mg/10 mL 和 10 mg/10 mL ANDA 批准通知（ANDA 号：212804），现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

- （一）药品名称：甲硫酸新斯的明注射液
- （二）适应症：用于术后非去极化神经肌肉阻滞剂作用的逆转
- （三）剂型：注射液
- （四）规格：5 mg/10 mL 和 10 mg/10 mL
- （五）ANDA 号：212804
- （六）申请人：香港健友实业有限公司

#### 二、药品其他相关情况

公司子公司香港健友于 2021 年 04 月 05 日获得美国 FDA 的通知，香港健友向美国 FDA 申报的甲硫酸新斯的明注射液，5 mg/10 mL 和 10 mg/10 mL 的 ANDA 申请获得批准。

药品相关情况介绍：甲硫酸新斯的明注射液，5 mg/10 mL 和 10 mg/10 mL 原研产品是 EXELA PHARMA SCIENCES LLC 持有，商品名为 BLOXIVERZ，于 2013 年 5 月 31 日获得美国 FDA 批准上市。当前，美国境内，甲硫酸新斯的明

注射液的主要生产厂商有 EXELA PHARMA SCIENCES LLC、FRESENIUS KABI USA LLC、AMPHASTAR PHARMACEUTICALS INC 等。

经查询，目前除公司外，国外已有 FRESENIUS KABI USA LLC、AMPHASTAR PHARMACEUTICALS INC 等 9 家甲硫酸新斯的明注射液仿制药获批上市。经查 IMS 数据库，甲硫酸新斯的明注射液 2019 年美国销售规模约为 6,081 万美元。

截至目前，公司在甲硫酸新斯的明注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 474.81 万元。

### 三、对公司的影响

新批准产品近期将安排在美国上市销售，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

2021 年 4 月 6 日