

# 成都苑东生物制药股份有限公司

## 关于自愿披露盐酸纳美芬注射液获得美国 FDA 药品注册批准的公告

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、准确性和完整性依法承担法律责任。

成都苑东生物制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司成都硕德药业有限公司（以下简称“硕德药业”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的通知，硕德药业向美国 FDA 申报的盐酸纳美芬注射液的简化新药申请（ANDA，即美国仿制药申请）获得正式批准，现将相关情况公告如下：

### 一、药品基本情况

药品名称：盐酸纳美芬注射液

ANDA 号：216007

剂型：注射剂

规格：0.1mg/1mL，2 mg/2 mL

注册分类：ANDA

药品有效期：24 个月

上市许可持有人：成都硕德药业有限公司

生产企业：成都硕德药业有限公司

审批结论：ANDA 批准

### 二、药品的其他相关情况

盐酸纳美芬注射液主要成份为纳美芬，适应症为用于完全或部分逆转阿片类药物的作用，包括由天然或合成阿片类药物引起的呼吸抑制，或用于已知或疑似的阿片类药物过量。

盐酸纳美芬注射液于 1995 年 4 月 17 日在美国获批上市，原研商品名：REVEX。美国市场首仿于 2022 年 2 月 8 日获批上市，规格为 2mg/2 mL，持证商为 Purdue Pharma LP。公司的盐酸纳美芬注射液是美国 FDA 批准的第二个仿制药，规格为 0.1mg/1mL、2mg/2 mL，公司全资子公司青木制药的盐酸纳美芬原料也已完成美国 DMF 登记，公司在该产品上实现了原料制剂一体化，具有明显的成本优势。

根据 NCDAS（National Center for Drug Abuse Statistics）的统计数据显示，截至 2021 年，12 岁及以上年龄的约 2.8 亿美国人中，有 3190 万吸毒者，占人群总数的 11.7%，其中使用阿片类药物的吸毒者占美国总吸毒人群的 36%，逆转阿片中毒药物在美国市场拥有较大的终端需求。过去十余年，美国市场承担阿片解毒相关治疗需求的主要药物为纳洛酮。彭博数据库显示，2022 年度美国市场纳洛酮销售规模在 6.8 亿美金左右。临床数据表明，纳美芬在逆转急性阿片类药物过量相关的呼吸抑制时，作用持续时间更长，且副作用相对较少。疗效上的优势以及美国市场芬太尼等长效毒品的使用越来越多，使得纳美芬在美国上市后有望对纳洛酮形成有力替代。

除本次获批的盐酸纳美芬注射液外，公司已立项开发盐酸纳洛酮鼻喷剂（ANDA）、盐酸纳美芬注射液（预充针）（ANDA）、盐酸纳美芬鼻喷剂（505b2）。

### 三、对公司的影响及风险提示

盐酸纳美芬注射液是公司首个制剂出海的产品，本次ANDA获得美国FDA批准，标志着公司具备在美国市场销售该药品的资格，也标志着公司制剂国际化取得实质性进展，实现了从0到1的突破。公司将加快鼻喷、预充针等特色和技术壁垒剂型的开发进度，加快制剂国际化战略实施步伐，打造新的增长点。

在产品商业化方面，公司在国际化起步阶段将采用经销模式实现产品销售。公司会根据不同产品特点，选择与美国知名的商业公司、仿制药公司等开展产品的代理合作，合作方式主要采用经销商向公司支付独家授权费，获得在美国独家销售公司产品的资格，公司以底价向经销商供货同时享有相应比例的销售利润分成。

目前，公司正在与经销商一起制定盐酸纳美芬注射液的上市计划与方案，尚

未正式开始销售，不会对公司近期业绩产生重大影响；同时，该产品上市后，还将受到海外市场环境、销售渠道、汇率波动以及同类型药品市场竞争等多种因素影响，该产品可能存在市场拓展不及预期的风险，未来销售具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

成都苑东生物制药股份有限公司

董事会

2023年11月17日