

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2021-057

债券代码：113579

债券简称：健友转债

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FDA 格隆溴铵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”）签发的格隆溴铵注射液，0.2 mg/mL、0.4 mg/2 mL、1 mg/5 mL 和 4 mg/20 mL（ANDA 号：212802）批准信，现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

- （一）药品名称：格隆溴铵注射液
- （二）剂 型：水针剂
- （三）规 格：0.2 mg/mL、0.4 mg/2 mL、1 mg/5 mL 和 4 mg/20 mL
- （四）ANDA 号：212802
- （五）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 07 月 07 日获得美国 FDA 的通知，香港健友向美国 FDA 申报的格隆溴铵注射液，规格为 0.2 mg/mL、0.4 mg/2 mL、1 mg/5 mL 和 4 mg/20 mL 的 ANDA 申请获得批准。

格隆溴铵是一种抗胆碱能药物，其注射液是由 A.H. Robins Company 公司最初研究，1975 年 02 月在美国批准上市，商品名为 Robinul®，临床上用于预防新斯的明和吡啶斯的明这类能逆转非去极化肌松剂神经肌肉阻滞的胆碱酯酶抑制剂的外周毒蕈碱样作用（如心动过缓和腺体过度分泌）；作为手术前抗毒蕈碱类

药以减少唾液、咽及支气管腺体分泌，降低胃内容物酸度；作为术前或术中的抗毒蕈碱剂减弱或预防琥珀胆碱使用或心脏迷走神经反射相关的术中心动过缓；当需要迅速发挥抗胆碱作用或口服药物不能耐受时，用于成人消化性溃疡的辅助治疗。目前格隆溴铵注射液在英国、加拿大、澳大利亚等国家已批准上市。

经查询，当前美国已有 ACCORD HEALTHCARE INC、AMERICAN REGENT INC、AUROBINDO PHARMA LTD 和 APOTEX 等 16 家格隆溴铵注射液仿制药获准上市。格隆溴铵注射液 2020 年美国市场销售额约 1.13 亿美元。

截至目前，公司在格隆溴铵注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 1,185.92 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 07 月 08 日