

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2021-094

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

### 子公司关于获得美国 FDA 注射用比伐芦定 药品增加生产场地注册批件的公告

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”）签发的注射用比伐芦定，250mg/瓶（ANDA 号：091602）增加场地批准信，批准在南京健友生化制药股份有限公司场地生产。现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

- （一）药品名称：注射用比伐芦定
- （二）适应症：抗凝剂，用于成人择期经皮冠状动脉介入治疗（PCI）
- （三）剂型：冻干粉针
- （四）规格：250mg/瓶
- （五）ANDA 号：091602
- （六）申请人：香港健友实业有限公司

#### 二、药品其他相关情况

公司于 2021 年 12 月 8 日获得美国 FDA 的通知，公司子公司向美国 FDA 申报的注射用比伐芦定，250mg/瓶的 ANDA 增加生产场地申请获得批准，批准在南京健友生化制药股份有限公司场地生产。

注射用比伐芦定，开始由 Sandoz Inc 持有，2000 年 12 月 15 日经 FDA 批准

在美国上市。商品名为 ANGIOMAX,规格为 250mg/瓶,NDA 申请号为 N020873。

经查询,美国境内,目前已有包括 SANDOZ INC, FRESENIUS KABI USALLC, HOSPIRA INC 在内的 10 家公司的注射用比伐芦定获批上市。目前国内已有包括齐鲁制药、江苏豪森、深圳信立泰在内的 6 家公司的国产注射用比伐芦定获批上市;注射用比伐芦定 2020 年美国市场销售额约 0.63 亿美元。

截至目前,公司在注射用比伐芦定研发项目上已投入研发费用约人民币 321.21 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 12 月 10 日