

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2022-012

债券代码：113579

债券简称：健友转债

南京健友生化制药股份有限公司关于获得国家药品 监督管理局依替巴肽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”）关于核准签发依替巴肽注射液（规格：10ml：20mg）药品注册证书的通知（药品批准文号：国药准字H20223206），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：依替巴肽注射液

规格：10ml：20mg

剂型：注射剂

申请事项：药品注册（境内生产）

注册分类：化学药品3类

上市许可持有人：南京健友生化制药股份有限公司

受理号：CYHS2000417 国

药品批准文号：国药准字 H20223206

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

依替巴肽是一种血小板聚集抑制剂，临床用于治疗急性冠状动脉综合征（不稳定型心绞痛/非ST段抬高性心肌梗死）患者，包括接受药物治疗的患者和进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，以降低死亡或新发生心肌梗死的联合终点

发生率。用于进行经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者，包括进行冠状动脉内支架置入术的患者，以降低死亡、新发生心肌梗死或需要紧急介入治疗的联合终点发生率。

依替巴肽注射液最初由 COR Therapeutics, Inc. 研发，商品名为 Integrilin，于 1998 年 05 月获美国食品药品监督管理局（FDA）批准，目前持有人为 SCHERING CORP；1999 年 07 月获欧洲药物管理局（EMA）批准上市，商品名为 Integrilin。

经查询，国内有海南普利、成都圣诺、海南中和、江苏豪森、深圳翰宇、江苏诺泰澳赛诺等 6 家公司的依替巴肽注射液获批上市；经查询，依替巴肽注射液 2020 年国内销售额约为 979 万美元。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 1,686.79 万元人民币。

二、对公司的影响

公司依替巴肽注射液获得国家药监局签发的药品注册证书，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市场竞争力。根据国家相关政策，公司依替巴肽注射液按新 3 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

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，而且药品获得批件后，上市销售也容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

南京健友生化制药股份有限公司

2022 年 04 月 19 日