

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2024-037

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 关于子公司产品依替巴肽注射液 获得美国 FDA 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”）签发的依替巴肽注射液，20 mg/10 mL (2 mg/mL)，75 mg/100 mL (0.75 mg/mL)（ANDA 号：213599）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：依替巴肽注射液

（二）适应症：依替巴肽注射液适用于：

（1）用于急性冠状动脉综合征（不稳定型心绞痛/非 ST 段抬高型心肌梗死）患者，包括即将接受药物治疗的患者和接受经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者。

（2）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、新发心梗或需要紧急介入治疗的联合终点事件发生率。

（三）剂型：注射液

（四）规格：20 mg/10 mL (2 mg/mL)，75 mg/100 mL (0.75 mg/mL)

（五）ANDA 号：213599

（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 2024 年 05 月 09 日获得美国 FDA 的通知，香港健友向美国 FDA 申报的依替巴肽注射液，20 mg/10 mL (2 mg/mL)，75 mg/100 mL (0.75 mg/mL) 的 ANDA 申请获得批准。

依替巴肽注射液原研药品，由 MERCK SHARP AND DOHME LLC A SUB OF MERCK AND CO INC 持有，1998 年 05 月 18 日经 FDA 批准在美国上市。商品名为 INTEGRILIN，规格为 2 mg/mL，75mg/100 mL，NDA 申请号为 N020718。

经查询，美国境内，目前有包括 ACCORD HEALTHCARE、EUGIA PHARMA SPECIALITIES、HAINAN SHUANGCHENG PHARMACEUTICALS、MYLAN LABORATORIES、SAGENT PHARMACEUTICALS 等 8 家同规格依替巴肽注射液获批上市。中国境内，目前有包括沈阳双鼎、海南普利、江苏诺泰澳赛诺、海南双成等 7 家同规格依替巴肽注射液获批上市。

截至目前，公司在依替巴肽注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 2468.66 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​​全。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

2024 年 5 月 11 日