

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2023-047

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 关于子公司产品盐酸布比卡因注射液 获得美国 FDA 批准的公告

本公司董事会、全体董事及相关股东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”）子公司健进制药有限公司（以下简称“健进制药”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的盐酸布比卡因注射液，125 mg/50 mL（2.5 mg/mL）和 250 mg/50 mL（5 mg/mL），多剂量的 ANDA 批准通知（ANDA 号：216039），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：盐酸布比卡因注射液

（二）适应症：盐酸布比卡因注射液是酰胺类长效局部麻醉药，用于局部浸润麻醉和外周神经阻滞。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：125 mg/50 mL 和 250 mg/50 mL

（五）ANDA 号：216039

（六）申请人：健进制药有限公司

二、药品其他相关情况

公司于 2023 年 6 月 25 日获得美国 FDA 的通知，公司子公司向美国 FDA 申报的盐酸布比卡因注射液，125 mg/50 mL（2.5 mg/mL）和 250 mg/50 mL（5 mg/mL），多剂量的 ANDA 申请获得批准。

盐酸布比卡因注射液，125 mg/50 mL（2.5 mg/mL）和 250 mg/50 mL（5 mg/mL），

参比制剂为 HOSPIRA INC. 持有, 于 1972 年 10 月 3 日获得美国 FDA 批准上市。

经查询, 当前美国已有 EUGIA PHARMA SPECIALITIES LTD、HIKMA PHARMACEUTICALS、FRESENIUS KABI USA LLC、HOSPIRA INC 和健进制药共五家盐酸布比卡因注射液, 125 mg/50 mL (2.5 mg/mL) 和 250 mg/50 mL (5 mg/mL) 多剂量仿制药获批上市; 该产品 2022 年美国市场销售额约 6 亿美元。

截至目前, 公司在盐酸布比卡因注射液, 125 mg/50 mL (2.5 mg/mL) 和 250 mg/50 mL (5 mg/mL) 研发项目上已投入研发费用约人民币 1,391.47 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

2023 年 6 月 27 日