

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2021-

080 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 氯化琥珀胆碱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”）签发的氯化琥珀胆碱注射液，200 mg/10 mL（ANDA 号：214514）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：氯化琥珀胆碱注射液
- （二）适应症：全身麻醉时气管插管和手术过程中维持肌肉松弛
- （三）剂型：注射液
- （四）规格：200 mg/10 mL
- （五）ANDA 号：214514
- （六）申请人：香港健友实业有限公司

二、药品其他相关情况

公司子公司于近日获得美国 FDA 的通知，香港健友向美国 FDA 申报的氯化琥珀胆碱注射液，规格 200 mg/10 mL 的 ANDA 申请获得批准。

氯化琥珀胆碱注射液于 1952 年 08 月 20 日在美国批准上市，商品名为 QUELICIN[®]，临床用于全身麻醉时气管插管和术中维持肌松，目前氯化琥珀胆碱注射液已在全球广泛上市销售。

经查询，当前美国境内已有包括 Sandoz、Hospira、FRESENIUS KABI 在内的 20 家公司的氯化琥珀胆碱注射液产品获批上市。国内已有 3 家企业（上海旭东海普药业有限公司、华润双鹤药业股份有限公司、西安汉丰药业有限责任公司）

的氯化琥珀胆碱注射液仿制药已获批上市；经查询，氯化琥珀胆碱注射液 2020 年美国市场销售额约 0.84 亿美元。

截至目前，公司在氯化琥珀胆碱注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 899.39 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

2021 年 10 月 21 日