

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2021-064

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

关于子公司产品癸酸氟哌啶醇注射液

获得美国 FDA 药品注册批件的公告

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”）签发的癸酸氟哌啶醇注射液，50 mg/mL，100 mg/mL 及 500 mg/5 mL ANDA 批准通知（ANDA 号：214507），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：癸酸氟哌啶醇注射液

（二）适应症：适用于治疗需要长期使用体外抗精神病药物治疗的精神分裂症患者。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：50 mg/mL，100 mg/mL 及 500 mg/5 mL

（五）ANDA 号：214507

（六）申请人：香港健友实业有限公司

二、药品其他相关情况

公司子公司香港健友于 2021 年 07 月 26 日获得美国 FDA 的通知，香港健友向美国 FDA 申报的癸酸氟哌啶醇注射液，规格为 50 mg/mL，100 mg/mL 及 500

mg/5 mL 的 ANDA 申请获得批准。

癸酸氟哌啶醇注射液原研产品是 JANSSEN PHARMACEUTICALS INC. 持有，商品名为 HALDOL，于 1986 年 01 月 14 日及 1997 年 1 月 31 日分别获得 50 mg/mL 及 100 mg/mL 规格的美国 FDA 批准上市。

经查询，当前美国已有 FRESENIUS KABI、MYLAN、TEVA、HOSPIRA、SANDOZ 等 9 家癸酸氟哌啶醇注射液仿制药获批上市；国内有 1 家 Atlantic Laboratories Corporation, Ltd. 进口癸酸氟哌啶醇注射液获批，尚无国产癸酸氟哌啶醇注射液获批上市；癸酸氟哌啶醇注射液 2020 年美国市场销售额约 4754 万美元。

截至目前，公司在癸酸氟哌啶醇注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 1366.43 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，有望对公司今年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 07 月 28 日