

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2024-071

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

### 注射用泮托拉唑钠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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的注射用泮托拉唑钠 40mg（按  $C_{16}H_{15}F_2N_3O_4S$  计）规格的药品注册证书（药品批准文号为国药准字 H20249036），现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用泮托拉唑钠

（二）适应症：十二指肠溃疡；胃溃疡；中、重度反流性食管炎；十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃黏膜病变、复合性胃溃疡等引起的急性上消化道出血。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：40mg（按  $C_{16}H_{15}F_2N_3O_4S$  计）

（五）药品批准文号：国药准字 H20249036

（六）申请人：南京健友生化制药股份有限公司

#### 二、药品其他相关情况

公司于 2024 年 10 月 14 日获得 NMPA 通知，公司注册申报的注射用泮托拉唑钠 40mg（按  $C_{16}H_{15}F_2N_3O_4S$  计）的化学药品 4 类上市许可申请获得批准。

原研药未进口参比制剂注射用泮托拉唑钠（商品名 PROTONIX I.V.；规格：40mg），于 2001 年 03 月 22 日在美国上市，持证商为 WYETH PHARMACEUTICALS LLC。原研药进口参比制剂注射用泮托拉唑钠（商品名潘

妥洛克 Pantoloc; 规格: 40mg), 于 2001 年 11 月 22 日获得进口注册批件, 注册证号 HJ20150524, 持证商为 Takeda GmbH。经查询, 注射用泮托拉唑钠 40mg 规格在国内已有 60 余家获批上市, 包括扬子江药业集团有限公司、丽珠集团丽珠制药厂、山东绿叶制药有限公司、江苏康缘药业股份有限公司等。

截至目前, 公司在注射用泮托拉唑钠研发项目上已投入研发费用约人民币 2,592.31 万元。

### 三、对公司的影响

公司注射用泮托拉唑钠获得国家药监局的药品注册证书, 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的市场竞争力。根据国家相关政策, 注射用泮托拉唑钠按化学药品 4 类批准生产, 视同通过一致性评价, 有望对公司经营业绩产生积极的影响。

### 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

2024 年 10 月 15 日