

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2020-056

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

### 关于公司产品纳入优先审评程序的公告

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”）产品米力农注射液于2020年06月23日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，现已正式纳入优先审评程序。现将产品的相关情况公告如下：

#### 一、药品基本情况

药品名称：米力农注射液

剂型：注射剂

规格：10 ml：10mg；20 ml：20mg；50 ml：50mg

申请人：南京健友生化制药股份有限公司

受理号：CYHS1900442；CYHS1900443；CYHS1900444

优先审评理由：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（一）5款同一生产线生产，已于2020年03月24日在美国批准，申请国内上市的仿制药纳入优先审评程序。

#### 二、药品的其他情况

米力农是一种磷酸二酯酶抑制剂类强心药，有扩张血管平滑肌的作用，能降低心脏负荷，还能极好地改善肾脏和肌肉供血，主要用于对洋地黄、利尿剂、血管扩张剂治疗无效或效果欠佳的各种原因引起的急、慢性顽固性充血性心力衰竭。米力农注射液由赛诺菲-安万特公司研发，于1987年12月31日获得美国FDA批

准上市，商品名为 PRIMACOR。

公司米力农注射液 USP 10 mg/10 mL (1 mg/mL), 20 mg/20 mL (1 mg/mL), and 50 mg/50 mL (1 mg/mL) Single-Dose Vials 规格已于 2020 年 03 月获美国 FDA 批准。（详见公告：2020-008）

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 1,349.82 万元人民币。

### 三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

南京健友生化制药股份有限公司董事会

2020 年 6 月 24 日