

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2023-082

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”）签发的注射用塞替派，15 mg/瓶和 100 mg/瓶的 ANDA 批准通知（ANDA 号：216037），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用塞替派

（二）适应症：注射用塞替派是烷基化药物，用于治疗乳腺或卵巢腺癌，控制恶性胸腔积液和治疗膀胱浅表性乳头状癌

（三）剂型：冻干粉针

（四）规格：15 mg/瓶和 100 mg/瓶

（五）ANDA 号：216037

（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 12 月 27 日获得美国 FDA 的通知，公司子公司健进制药向美国 FDA 申报的注射用塞替派，15 mg/瓶和 100 mg/瓶的 ANDA 申请获得批准。

注射用塞替派，15 mg/瓶和 100 mg/瓶，参比制剂为 ADIENNE SA 持有，于 2017 年 1 月 26 日获得美国 FDA 批准上市。经查询，当前美国已有 BELOTECA INC、JIANGSU HENGRUI PHARMACEUTICALS CO LTD、GLAND PHARMA LTD、PENN LIFE SCIENCES LLC、DR REDDYS LABORATORIES LTD、MSN LABORATORIES PRIVATE LTD、HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC、

WEST-WARD PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD 和健进制药共九家注射用塞替派，15 mg/瓶、100 mg/瓶仿制药获批上市。

截至目前，公司在注射用塞替派，15 mg/瓶和 100 mg/瓶研发项目上已投入研发费用约人民币 1,062.35 万元。

三、对公司的影响

新批准产品近期同步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

2023 年 12 月 28 日