

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2023-043

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

### 关于子公司产品盐酸苯达莫司汀

### 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”）签发的注射用盐酸苯达莫司汀，25mg/瓶和 100mg/瓶，单剂量的 ANDA 最终批准通知（ANDA 号：211001），现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用盐酸苯达莫司汀

（二）适应症：注射用盐酸苯达莫司汀是一种双功能基烷化剂，用于慢性淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤的治疗。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：25mg/瓶、100mg/瓶

（五）ANDA 号：211001

（六）申请人：健进制药有限公司

#### 二、药品其他相关情况

公司子公司向美国 FDA 申报的注射用盐酸苯达莫司汀，25mg/瓶和 100mg/瓶 ANDA 申请已于 2020 年 4 月获得暂时批准，详见公司在上交所官网披露的公告（公告编号：2020-014）。2023 年 06 月 05 日，公司子公司该产品获得美国 FDA 最终批准。

注射用盐酸苯达莫司汀，25mg/瓶和 100mg/瓶，参比制剂为 Cephalon Inc 持

有，于 2008 年 3 月 20 日获得美国 FDA 批准上市，商品名为 TREANDA。

经查询，当前美国已有 ACCORD HEALTHCARE INC、BRECKENRIDGE PHARMACEUTICAL INC、DR REDDYS LABORATORIES LTD、EUGIA PHARMA SPECIALITIES LTD、MYLAN LABORATORIES LTD 和健进制药共六家注射用盐酸苯达莫司汀，25mg/瓶和 100mg/瓶仿制药获批上市，该产品 2022 年美国销售额约为 4 亿美元。

截至目前，公司在注射用盐酸苯达莫司汀，25mg/瓶和 100mg/瓶研发项目上已投入研发费用约人民币 1,184.39 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。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 6 月 7 日