

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2023-

042

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
子公司香港健友实业有限公司
关于获得美国 FDA 唑来膦酸注射液
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”）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”）签发的唑来膦酸注射液，5 mg/100 mL (0.05 mg/mL)（ANDA 号：213371）批准信，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：唑来膦酸注射液

（二）适应症：唑来膦酸注射液适用于男女骨佩吉特（Paget）病的治疗。治疗适用于血清碱性磷酸酶升高 2 倍或高于年龄特异性正常参考范围上限的骨 Paget 病患者，或有症状的患者，或有疾病并发症风险的患者。

（三）剂型：注射液

（四）规格：5 mg/100 mL (0.05 mg/mL)

（五）ANDA 号：213371

（六）申请人：香港健友实业有限公司

二、药品其他相关情况

公司于 2023 年 06 月 05 日获得美国 FDA 的通知，香港健友向美国 FDA 申报的唑来膦酸注射液，5 mg/100 mL (0.05 mg/mL) 的 ANDA 申请获得批准。

唑来膦酸注射液原研药品，由 NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP 持有，2007 年 04 月 16 日经 FDA 批准在美国上市。商品名为 RECLAST，规格为

5 mg/100 mL (0.05 mg/mL), NDA 申请号为 N021817。经查询, 美国境内, 目前有包括 Novartis、Mylan、Hospira 等 13 家同规格唑来膦酸注射液获批上市, 该产品 2022 年美国销售额约为 3, 230 万美元。

截至目前, 公司在唑来膦酸注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 935.10 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 07 日