

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2024-007

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

关于子公司产品奥沙利铂注射液

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”）签发的奥沙利铂注射液，50 mg/10 mL 和 100 mg/20 mL（5 mg/mL）（单剂量）的 ANDA 批准通知（ANDA 号：217348），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：奥沙利铂注射液

（二）适应症：奥沙利铂注射液是一种铂类药物，与氟尿嘧啶和亚叶酸联合用药，用于原发肿瘤完全切除的 III 期结肠癌患者的辅助治疗和晚期结直肠癌的治疗。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：50 mg/10 mL 和 100 mg/20 mL

（五）ANDA 号：217348

（六）申请人：健进制药有限公司

二、药品其他相关情况

公司于近日获得美国 FDA 的通知，公司子公司健进制药向美国 FDA 申报的奥沙利铂注射液，50 mg/10 mL 和 100 mg/20 mL 的 ANDA 申请获得批准。

奥沙利铂注射液，50 mg/10 mL 和 100 mg/20 mL，参比制剂为 SANOFI

AVENTIS US LLC 持有，于 2005 年 1 月 31 日获得美国 FDA 批准上市。

经查询，当前美国已有 SANDOZ INC、GLAND PHARMA LTD、ACCORD HEALTHCARE INC、FRESENIUS KABI USA LLC 和健进制药等多家奥沙利铂注射液，50 mg/10 mL 和 100 mg/20 mL 仿制药获批上市。

截至目前，公司在奥沙利铂注射液，50 mg/10 mL 和 100 mg/20 mL 研发项目上已投入研发费用约人民币 835.72 万元。

三、对公司的影响

新批准产品未来可能安排在美国上市销售，可能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

2024 年 1 月 16 日