

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2022-081

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

### 关于子公司产品注射用培美曲塞二钠

### 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”）签发的注射用培美曲塞二钠，100 mg/瓶，500mg/瓶，750mg/瓶和 1g/瓶，单剂量 ANDA 批准通知（ANDA 号：215479），现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用培美曲塞二钠

（二）适应症：注射用培美曲塞二钠用于非鳞状非小细胞肺癌与恶性胸膜间皮瘤的治疗。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：100 mg/瓶，500mg/瓶，750mg/瓶和 1g/瓶

（五）ANDA 号：215479

（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 2022 年 12 月 14 日获得美国 FDA 的通知，公司的子公司香港健友向美国 FDA 申报的注射用培美曲塞二钠，100 mg/瓶，500mg/瓶，750mg/瓶和 1g/瓶，单剂量的 ANDA 申请获得批准。

注射用培美曲塞二钠，100 mg/瓶，500mg/瓶，750mg/瓶和 1g/瓶，参比制剂

为 ELI LILLY AND CO 持有，500mg/瓶于 2004 年 02 月 04 日获得美国 FDA 批准上市，100 mg/瓶于 2007 年 09 月 07 日获得美国 FDA 批准上市。

经查询，当前美国已有 ACCORD HEALTHCARE INC、APOTEX INC、BAXTER HEALTHCARE CORP、DR REDDYS LABORATORIES LTD、EUGIA PHARMA SPECIALITIES LTD、FRESENIUS KABI USA LLC 和香港健友实业有限公司等数家注射用培美曲塞二钠，100 mg/瓶，500mg/瓶，750mg/瓶和 1g/瓶仿制药获批上市；该产品 2021 年美国市场销售额约为 12.33 亿美元。

截至目前，公司在注射用培美曲塞二钠，100 mg/瓶，500mg/瓶，750mg/瓶和 1g/瓶研发项目上已投入研发费用约人民币 1,508.91 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​​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

2022 年 12 月 15 日