

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2022-082

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 关于子公司产品普乐沙福注射液 获得美国 FDA 暂时批准的公告

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”）签发的普乐沙福注射液，24 mg/1.2 mL（ANDA 号：215698）暂时批准（暂时批准的原因为美国 FDA 已经完成该药品的所有审评流程，但原研存在相关专利未到期的情形）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：普乐沙福注射液

（二）适应症：与粒细胞集落刺激因子联用，适用于非霍奇金淋巴瘤或多发性骨髓瘤患者动员造血干细胞进入外周血，以便于完成造血干细胞采集与自体移植。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：24 mg/1.2 mL

（五）ANDA 号：215698

（六）申请人：健进制药有限公司

（七）原研相关专利情况：

美国专利号	专利到期日
6987102	2023 年 07 月 22 日

7897590	2023年07月22日
---------	-------------

二、药品其他相关情况

公司于2022年12月16日获得美国FDA的通知，公司子公司健进制药向美国FDA申报的普乐沙福注射液，24 mg/1.2 mL的ANDA申请获得暂时批准。

普乐沙福注射液，24 mg/1.2 mL，原研制剂为GENZYME CORP持有，于2008年12月15日获得美国FDA批准上市。

经查询，当前美国已有DR REDDYS LABS LTD、TEVA PHARMS USA、ZYDUS PHARMS USA INC、MSN LABORATORIES PRIVATE LTD、AUROMEDICS PHARMA LLC、AMNEAL EU LTD和健进制药有限公司7家普乐沙福注射液仿制药获得暂时批准；该产品2021年美国市场销售额约为1.7亿美元。

截至目前，公司在普乐沙福注射液，24 mg/1.2 mL研发项目上已投入研发费用约人民币569.72万元。

三、对公司的影响

本次普乐沙福注射液获得美国FDA的暂时批准文号，标志着该产品满足仿制药的所有审评要求，但需在相关专利到期并得到美国FDA最终批准后才可获得在美国市场销售该产品的资格。产品最终获批后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

2022年12月17日