

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2023-003

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

关于子公司产品奈拉滨注射液

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”）签发的奈拉滨注射液，250 mg/50 mL（5 mg/mL），单剂量的 ANDA 批准通知（ANDA 号：216038），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：奈拉滨注射液

（二）适应症：奈拉滨注射液是一种核苷代谢抑制剂，用于治疗接受至少两种化疗方案治疗后无反应或复发的 T 细胞急性淋巴细胞白血病和 T 细胞母细胞淋巴瘤。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：250 mg/50 mL（5 mg/mL）

（五）ANDA 号：216038

（六）申请人：健进制药有限公司

二、药品其他相关情况

公司于 2023 年 1 月 12 日获得美国 FDA 的通知，公司子公司向美国 FDA 申报的奈拉滨注射液，250 mg/50 mL（5 mg/mL），单剂量的 ANDA 申请获得批准。

奈拉滨注射液，250 mg/50 mL（5 mg/mL），参比制剂为 NOVARTIS PHARMACEUTICALS CORP 持有，于 2005 年 10 月 28 日获得美国 FDA 批准上

市。

经查询，当前美国已有 ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC、DR REDDYS LABORATORIES LTD 和健进制药共三家奈拉滨注射液，250 mg/50 mL（5 mg/mL）仿制药获批上市。

截至目前，公司在奈拉滨注射液，250 mg/50 mL（5 mg/mL）研发项目上已投入研发费用约人民币 531.64 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

2023 年 1 月 13 日