

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2023-057

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亚叶酸钙

获得 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”）签发的注射用亚叶酸钙，USP，50 mg/瓶，100 mg/瓶，200 mg/瓶，350 mg/瓶和 500 mg/瓶，单剂量的 ANDA 批准通知（ANDA 号：216590），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用亚叶酸钙

（二）适应症：用于骨肉瘤患者大剂量甲氨蝶呤治疗后的抢救；用于减少患者过量使用叶酸拮抗剂或甲氨蝶呤排泄受损的毒性；也可用于叶酸缺乏所引起的巨幼红细胞性贫血的治疗；与 5-氟尿嘧啶联合用药，用于延长姑息治疗的晚期结肠、直肠癌患者的生存期。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：50 mg/瓶，100 mg/瓶，200 mg/瓶，350 mg/瓶和 500 mg/瓶

（五）ANDA 号：216590

（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 7 月 20 日获得美国 FDA 的通知，公司子公司向美国 FDA 申

报的注射用亚叶酸钙，USP，50 mg/瓶，100 mg/瓶，200 mg/瓶，350 mg/瓶和 500 mg/瓶，单剂量的 ANDA 申请获得批准。

注射用亚叶酸钙，USP 参比制剂为 HOSPIRA INC 持有，最早于 1952 年 6 月 20 日获得美国 FDA 批准上市，商品名为 LEUCOVORIN CALCIUM。

经查询，当前美国已有 HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC、TEVA PHARMACEUTICALS USA、SAGENT PHARMACEUTICALS INC、MYLAN LABORATORIES LTD、FRESENIUS KABI USA LLC、HAINAN POLY PHARM CO LTD 和健进制药 7 家注射用亚叶酸钙，USP 仿制药获批在市。

截至目前，公司在注射用亚叶酸钙研发项目上已投入研发费用约人民币 1,456.04 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 7 月 21 日