

股票代码：603707

股票简称：健友股份

公告编号：2023-060

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 关于盐酸帕洛诺司琼注射液 获得美国FDA药品注册批件的公告

本公司董事会及全体董事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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的盐酸帕洛诺司琼注射液，0.25 mg/5 mL (0.05 mg/mL)（ANDA 号：215861）批准信，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：盐酸帕洛诺司琼注射液

（二）适应症：盐酸帕洛诺司琼注射液适用于预防中、重度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐。

（三）剂型：注射液

（四）规格：0.25 mg/5 mL (0.05 mg/mL)

（五）ANDA 号：215861

（六）申请人：南京健友生化制药股份有限公司

二、药品其他相关情况

公司于 2023 年 08 月 15 日获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的盐酸帕洛诺司琼注射液，0.25 mg/5 mL (0.05 mg/mL)的 ANDA 申请获得批准。

盐酸帕洛诺司琼注射液原研药品，由 HELSINN HEALTHCARE SA 持有，2003 年 07 月 25 日经 FDA 批准在美国上市。商品名为 ALOXI，规格为 0.25 mg/5 mL (0.05 mg/mL)，NDA 申请号为 N021372。经查询，美国境内，目前有包括 Sandoz、Hospira、Baxter、Sagent 等 14 家同规格盐酸帕洛诺司琼注射液获批上市。

截至目前，公司在盐酸帕洛诺司琼注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 1,894.56 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 8 月 17 日