

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2020-068

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

关于子公司产品纳入优先审评程序的公告

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2020年7月9日被国家药品监督管理局药品审评中心纳入拟优先审评品种公示名单，现公示期届满，产品将正式纳入优先评审程序。现将产品的相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称：注射用盐酸苯达莫司汀

剂型：冻干粉针

规格：25 mg，100 mg

申请事项：生产

申请人：健进制药有限公司

受理号：CYHS1900557 国，CYHS1900558 国

拟优先审评理由：经审核，本申请符合《总局关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》（食药监药化管〔2017〕126号）规定的优先审评审批范围，同意按优先审评范围（一）5款同一生产线生产，已于2020年在美国批准上市，申请国内上市的仿制药纳入优先审评程序。

二、药品的其他情况

盐酸苯达莫司汀是一种双功能基烷化剂，用于慢性淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤的治疗。注射用盐酸苯达莫司汀由Cephalon Inc公司开发，商品名：TREANDA，于2008年3月20日获得美国FDA批准上市。其中100mg规格于2018

年 12 月 17 日获得中国国家药品监督管理局批准上市，商品名：存达。目前本品除原研外，国内企业仅有正大天晴的 25mg 规格获批。

公司研制的注射用盐酸苯达莫司汀 25 mg 和 100 mg，两个规格已于 2020 年 4 月获美国 FDA 暂时性批准。（详见公告：2020-014）

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 1,150.19 万元人民币。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品研发容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，审评政策及未来产品市场竞争形势等存在诸多不确定性风险，上述产品能否成功上市及上市时间具有不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述研发项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。有关公司信息以公司指定披露媒体及上海证券交易所网站刊登的公告为准。

特此公告。

南京健友生化制药股份有限公司董事会

2020 年 7 月 10 日