

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2021-004

债券代码：113579

债券简称：健友转债

转股代码：191579

转股简称：健友转股

债券代码：113614

债券简称：健 20 转债

南京健友生化制药股份有限公司

关于子公司产品白消安注射液获得国家药监局 药品注册证书的公告

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”）子公司健进制药有限公司（以下简称“健进制药”）产品于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于核准签发白消安注射液（规格：10ml：60mg）药品注册证书的通知（药品批准文号：国药准字 H20213017），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：白消安注射液

规格：10ml：60mg

剂型：注射剂

申请事项：仿制药申请

注册分类：化学药品 4 类

申报阶段：生产

申请人：健进制药有限公司

受理号：CYHS1800430 国

药品批准文号：国药准字 H20213017

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，

本品符合药品注册的有关要求，批准生产，发给药品注册证书。

2、药品的其他情况

白消安注射液（Busulfan Injection）主要适用于联合环磷酰胺，作为慢性髓性白血病同种异体的造血祖细胞移植前的预处理方案。原研药品于 1999 年得到 FDA 批准在美国上市（商品名：白舒非®），申请人为 OTSUKA（大冢制药），原研药品已在中国上市。目前中国国内同规格仿制药有效批件除健进外，仅有华润双鹤药业股份有限公司一家。

健进制药白消安注射液 10ml:60mg 规格已于 2020 年 10 月已获得美国 FDA 的批准（详见公司于上海证券交易所 www.sse.com.cn 披露的公告，公告编号：2020-094）。健进制药白消安注射液国内药品上市申请于 2018 年获得国家药品监督管理局受理。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 757.79 万元人民币。

二、对公司的影响

健进制药白消安注射液获得国家药监局的药品注册证书，标志着健进制药具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品市场竞争力。根据国家相关政策，健进制药白消安注射液按新 4 类批准生产视同通过一致性评价，并在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，有利于扩大产品的市场销售，对公司的经营业绩产生积极的影响。

三、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

2021 年 1 月 18 日