

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2020-005

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

关于子公司产品注射用盐酸苯达莫司汀

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”）关于核准签发注射用盐酸苯达莫司汀（规格：25 mg、100 mg）药品注册证书的通知（药品批准文号：国药准字 H20213019、国药准字 H20213020），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：注射用盐酸苯达莫司汀

规格：25 mg、100mg

剂型：冻干粉针注射剂

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：CYHS1900557 国、CYHS1900558 国

药品批准文号：国药准字 H20213019、国药准字 H20213020

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

注射用盐酸苯达莫司汀，为烷化剂，主要用于慢性淋巴细胞性白血病（CLL）和 B-细胞非霍奇金淋巴瘤（NHL），原研药品于 2008 年首次在美国上市（商品名：TREANDA[®]），申请人为 CEPHALON，规格有 25mg/瓶，100mg/瓶，其中 100mg 规格原研药品于 2018 年在中国获批，25mg 规格仅有正大天晴药业集团股份有限公司一家仿制药上市。

健进制药注射用盐酸苯达莫司汀 25 mg、100mg 已于 2020 年 4 月获美国 FDA 暂时性批准（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：2020-014），国内药品上市申请于 2019 年获得国家药品监督管理局受理，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。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 1175.15 万元人民币。

二、对公司的影响

健进制药注射用盐酸苯达莫司汀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，健进制药注射用盐酸苯达莫司汀按新 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