

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2022-058

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硼替佐米

获得美国 FDA 批准的公告

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”）近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）签发的注射用硼替佐米，3.5 mg/瓶单剂量 ANDA 最终批准通知（ANDA 号：212958），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- （一）药品名称：注射用硼替佐米
- （二）适应症：多发性骨髓瘤、套细胞淋巴瘤
- （三）剂型：注射剂
- （四）规格：3.5 mg/瓶 单剂量
- （五）ANDA 号：212958
- （六）申请人：健进制药有限公司

注：该药品原持有人为公司子公司香港健友实业有限公司，现变更为健进制药持有。

二、药品其他相关情况

向美国 FDA 申报的注射用硼替佐米，3.5 mg/瓶 ANDA 申请此前于 2020 年 3 月获得暂时批准，详见公司在上交所官网披露的公告。该产品原研相关专利于 2022 年 07 月 25 日到期，健进制药于 2022 年 07 月 26 日获得注射用硼替佐米美国 FDA 最终批准。

硼替佐米是一种双肽基硼酸盐类似物，是全球第一种人工合成的用于临床的新型蛋白酶体竞争性抑制剂，用于多发性骨髓瘤和套细胞淋巴瘤的治疗。注射用

硼替佐米，3.5 mg/瓶 单剂量的原研产品是由 TAKEDA PHARMS USA 持有，商品名为 VELCADE，于 2003 年 05 月 13 日获得美国 FDA 批准上市，2004 年 04 月 26 日在欧盟授权上市。

经查询，当前美国已有 BAXTER、FRESENIUS KABI、HOSPIRA 等 18 家注射用硼替佐米仿制药企业获得美国 FDA 批准，2021 年注射用硼替佐米美国市场销售额约为 10.43 亿美元

截至目前，在该产品研发项目上已投入研发费用约为 1,033.34 万元人民币。

三、对公司的影响

新批准产品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

2022 年 7 月 28 日