

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2023-058

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 关于子公司产品普乐沙福注射液 获得美国 FDA 批准的公告

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”）签发的普乐沙福注射液，24 mg/1.2 mL (20 mg/mL)，单剂量的 ANDA 最终批准通知（ANDA 号：215698），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：普乐沙福注射液

（二）适应症：与粒细胞集落刺激因子(G-CSF)联用，适用于非霍奇金淋巴瘤或多发性骨髓瘤患者动员造血干细胞(HSC)进入外周血，以便于完成 HSC 采集与自体移植。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：24 mg/1.2 mL (20 mg/mL)

（五）ANDA 号：215698

（六）申请人：健进制药有限公司

二、药品其他相关情况

公司子公司健进制药向美国 FDA 申报的普乐沙福注射液，24 mg/1.2 mL (20 mg/mL) ANDA 申请已于 2022 年 12 月 15 日获得暂时批准。2023 年 07 月 24 日，该产品获得美国 FDA 最终批准。

普乐沙福注射液，24 mg/1.2 mL (20 mg/mL)，参比制剂为 GENZYME CORP

持有，于 2008 年 12 月 15 日获得美国 FDA 批准上市。

经查询，当前美国已有 AMNEAL EU LTD、DR REDDYS LABORATORIES LTD、EUGIA PHARMA SPECIALITIES LTD、MSN LABORATORIES PRIVATE LTD、TEVA PHARMACEUTICALS USA INC 和健进制药有限公司 6 家普乐沙福注射液，24 mg/1.2 mL (20 mg/mL)仿制药获批上市，该产品 2022 年美国市场销售额约为 1.92 亿美元。

截至目前，公司在普乐沙福注射液，24 mg/1.2 mL (20 mg/mL)研发项目上已投入研发费用约人民币 624.39 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。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 7 月 26 日