

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2025-005

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

关于获得国家药品监督管理局

氟维司群注射液药品注册批件的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的氟维司群注射液 5ml: 0.25g 的药品注册证书（药品批准文号为国药准字 H20253243），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：氟维司群注射液

（二）适应症：

本品可用于在抗雌激素辅助治疗后或治疗过程中复发的，或是在抗雌激素治疗中进展的绝经后（包括自然绝经和人工绝经）雌激素受体阳性的局部晚期或转移性乳腺癌。

本品与阿贝西利联合治疗适用于激素受体（HR）阳性、人表皮生长因子受体 2（HER2）阴性的局部晚期或转移性乳腺癌，用于既往曾接受内分泌治疗后出现疾病进展的患者。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：5ml: 0.25g

（五）药品批准文号：国药准字 H20253243

（六）申请人：南京健友生化制药股份有限公司

二、药品其他相关情况

公司于近日获得 NMPA 通知，公司注册申报的氟维司群注射液 5ml：0.25g 的化学药品 4 类上市许可申请获得批准。

原研药未进口参比制剂氟维司群注射液（商品名 FASLODEX[®]；规格：250 mg/5 mL），于 2002 年 04 月 25 日在美国上市，持证商为 AstraZeneca Pharmaceuticals LP。国内上市原研药参比制剂氟维司群注射液（中文商品名为芙仕得[®]；规格：5ml：0.25g），于 2010 年 06 月 04 日获得进口注册批件，注册证号国药准字 HJ201711199，持证商为 AstraZeneca AB。经查询，氟维司群注射液 5ml：0.25g 规格除原研进口制剂外，已有 2 家获批进口，包括 Sun Pharmaceutical Industries Ltd 和 Dr. Reddy's Laboratories Limited；在国内已有 7 家获批上市，包括正大天晴药业集团、江苏豪森药业集团等公司。

截至目前，公司在氟维司群注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 2,216.19 万元。

三、对公司的影响

公司氟维司群注射液获得国家药监局的药品注册证书，标志着公司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的市场竞争力。根据国家相关政策，氟维司群注射液按化学药品 4 类批准生产，视同通过一致性评价，对公司经营业绩产生积极的影响。

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

2025 年 02 月 11 日