

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2024-067

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

关于子公司产品奥沙利铂注射液

获得国家药品监督管理局药品注册证书的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于核准签发奥沙利铂注射液（规格：10ml：50mg 和 20ml：100mg）药品注册证书的通知（药品批准文号：国药准字 H20244822 和 国药准字 H20244821），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

1、药品名称：奥沙利铂注射液

规格：10ml：50mg 和 20ml：100mg

剂型：注射剂

申请事项：仿制药申请

注册分类：化学药品 3 类

申报阶段：生产

上市许可持有人：健进制药有限公司

受理号：CYHS2300391、CYHS2300390

药品批准文号：国药准字 H20244822、国药准字 H20244821

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，批准注册，发给药品注册证书。

2、药品其他相关情况

奥沙利铂注射液适应症：

(1) 与 5-氟尿嘧啶和亚叶酸（甲酰四氢叶酸）联合应用于：

-转移性结直肠癌的一线治疗。

-原发肿瘤完全切除后的 III 期（Duke's C 期）结肠癌的辅助治疗。

-不适合手术切除或局部治疗的局部晚期和转移的肝细胞癌（HCC）的治疗。

(2) 与卡培他滨联合（XELOX）用于 II 期或 III 期胃腺癌患者根治切除术后的辅助化疗。

经查询，除健进制药外，齐鲁制药（海南）有限公司、四川汇宇制药股份有限公司、上海创诺制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司和山东新时代药业有限公司等共计 5 家的奥沙利铂注射液（规格：10ml：50mg 和 20ml：100mg）仿制药已获批上市。公司子公司奥沙利铂注射液按新化学药品 3 类注册申报，并获得批准，为通过一致性评价的仿制注射剂（此类药品视同通过仿制药一致性评价）。

截至目前，公司在奥沙利铂注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 939.46 万元。

二、对公司的影响

公司子公司健进制药奥沙利铂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，健进制药奥沙利铂注射液按新 3 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董事会

2024 年 9 月 10 日