

南京健友生化制药股份有限公司

关于子公司获得美国 FDA 暂时批准文号的公告

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”）通知，健进制药向美国 FDA 申报的注射用盐酸苯达莫司汀 ANDA 申请已获得暂时批准（暂时批准的原因为美国 FDA 已经完成该药品的所有审评流程，但存在相关专利未到期的情形）。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
- 2、剂型：冻干粉针
- 3、规格：25 mg/Vial and 100 mg/Vial, Single-Dose Vials.
- 4、申请人：健进制药有限公司
- 5、申请事项：ANDA
- 6、ANDA 号：211001

二、药品的其他相关情况

盐酸苯达莫司汀是一种双功能基烷化剂，用于慢性淋巴细胞白血病和非霍奇金淋巴瘤的治疗。注射用盐酸苯达莫司汀由 Cephalon Inc 开发，商品名：TREANDA，于 2008 年 3 月 20 日获得美国 FDA 批准上市，于 2008 年 12 月 17 日获得中国药监局批准上市，商品名为存达。目前本品不包括原研在内的同规格国内获批企业仅有 1 家，即正大天晴。经查 IMS 数据库，2019 年注射用盐酸苯达莫司汀美国销售额约为 5.3 亿美元，

截至目前，公司在该产品研发项目上已投入研发费用约为 1136.62 万元人民币。

三、风险提示

本次注射用盐酸苯达莫司汀获得美国 FDA 的暂时批准文号，标志着该产品满足仿制药的所有审评要求，但需在相关专利到期并得到美国 FDA 最终批准后才可获得在美国市场销售该产品的资格。公司将积极推动该产品在美国市场的上市准备。药品审评审批、生产销售容易受到海外政策环境变化、汇率波动等因素的影响，敬请广大投资者谨慎投资，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

2020 年 4 月 21 日