

南京健友生化制药股份有限公司 关于获得美国注射用左亚叶酸钙药品 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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的注射用左亚叶酸钙 ANDA 批准通知（ANDA 号：211003），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用左亚叶酸钙注射液（Levoleucovorin for Injection）

（二）适应症：该产品是一种叶酸类似物，用于：大剂量甲氨蝶呤治疗骨肉瘤后的抢救，减少或抵消无意中因过量服用叶酸拮抗剂而带来的毒性或受损，与氟尿嘧啶联合化疗，用于晚期转移性结直肠癌的姑息性治疗。

（三）剂型：冻干粉针

（四）规格：50 mg per vial (Single-Dose Vial)

（五）注册分类：仿制药

（六）注册号：211003

（七）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

2017 年 9 月 29 日，公司就该药品首次向美国 FDA 提交注册申请并获得受理，公司于近日获得美国 FDA 的通知，公司就该药品规格为 50 mg per vial (Single-Dose Vial)的 ANDA 申请获得批准。

截至目前，公司在该产品研发项目已投入研发费用约人民币 803.3 万元。

三、对公司的影响

公司注射用左亚叶酸钙获得美国 FDA 批准，标志着公司已具备在美国市场

销售该药品资格，不但丰富了公司的产品线，同时表明公司在美国市场又迈入了
一大步，提升了公司整体的市场竞争力，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

2019年8月28日