

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2024-003

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

### 关于子公司产品氟尿嘧啶注射液

### 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”）产品于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）关于核准签发氟尿嘧啶注射液（规格：10ml: 0.5g）药品注册证书的通知（药品批准文号：国药准字 H20234741），现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

药品名称：氟尿嘧啶注射液

规格：10ml: 0.5g

剂型：注射剂（注射液）

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：CYHS2102276 国

药品批准文号：国药准字 H20234741

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。

#### 二、药品其他相关情况

氟尿嘧啶注射液的抗瘤谱较广，主要用于治疗消化道肿瘤，或较大剂量氟尿嘧啶治疗绒毛膜上皮癌。亦常用于治疗乳腺癌、卵巢癌、肺癌、宫颈癌、膀胱癌及皮肤癌等。

经查询，国内有山西普德药业有限公司、上海旭东海普药业有限公司、四川汇宇制药股份有限公司、天津金耀药业有限公司等的氟尿嘧啶注射液(规格:10ml:0.5g)仿制药已获批上市。健进制药氟尿嘧啶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，公司在氟尿嘧啶注射液研发项目上已投入研发费用约人民币1,183.26万元。

### 三、对公司的影响

公司子公司氟尿嘧啶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，有望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

2024年01月09日