

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2024-054

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
盐酸帕洛诺司琼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”）签发的盐酸帕洛诺司琼注射液，5ml：0.25mg（按 $C_{19}H_{24}N_2O$ 计）规格的药品注册证书（药品批准文号为国药准字 H20244019），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：盐酸帕洛诺司琼注射液

（二）适应症：

1、本品适用于成人：预防高度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐；预防中度致吐化疗引起的急性和延迟性恶心、呕吐。

2、本品适用于1个月至17岁以下儿童患者：预防化疗（包括高度致吐化疗）引起的急性恶心、呕吐。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：5ml：0.25mg（按 $C_{19}H_{24}N_2O$ 计）

（五）药品批准文号：国药准字 H20244019

（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2024年06月25日获得NMPA通知，公司注册申报的盐酸帕洛诺司琼注射液，5ml：0.25mg（按 $C_{19}H_{24}N_2O$ 计的化学药品4类上市许可申请获得批准。

原研药品参比制剂盐酸帕洛诺司琼注射液(商品名 Aloxi; 规格: 5ml: 0.25mg) 于 2005 年 3 月在欧盟上市, 持证商 Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd。

经查询, 目前国内包括进口药品 1 家 (Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.) 及其他包括四川科伦、正大天晴药业集团、先声药业、江苏恒瑞医药、齐鲁制药 (海南)、江苏奥赛康等多家国产盐酸帕洛诺司琼注射液 5ml: 0.25mg 上市。

截至目前, 公司在盐酸帕洛诺司琼注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 1954.9 万元。

三、对公司的影响

新批准产品近期将安排在国内上市销售, 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。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 06 月 26 日