

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2020-099

债券代码：113579

债券简称：健友转债

转股代码：191579

转股简称：健友转股

南京健友生化制药股份有限公司

关于子公司产品获得 FDA 首轮批准的公告

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”）子公司香港健友实业有限公司（以下简称“香港健友”）产品注射用放线菌素，USP，0.5 mg/瓶于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）的首轮批准（即一次通过的批准）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用放线菌素(Dactinomycin)，USP

（二）适应症：本品作为威尔姆氏肿瘤、横纹肌肉瘤和尤文肉瘤成人或儿童患者多阶段联合化疗方案的一部分；作为患有转移性，非精原细胞性睾丸癌的成人和儿童患者多阶段联合化疗方案的一部分；作为妊娠后滋养细胞肿瘤患者单一试剂或作为联合化疗方案的一部分；作为具有局部复发或局部区域实体恶性肿瘤的成年患者缓和性或辅助性区域灌注的组成部分。

（三）剂型：冻干粉针

（四）规格：0.5 mg/瓶

（五）ANDA 号：213463

（六）申请人：香港健友实业有限公司

二、药品其他相关情况

公司于 2020 年 11 月 13 日获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的注射用放线菌素，USP，规格为 0.5 mg/瓶的 ANDA 申请获得批准。

注射用放线菌素，USP 原研产品为 Recordati Rare Diseases Inc.持有，商品名为 COSMEGEN，于 1964 年 12 月 10 日获得美国 FDA 批准上市。当前，美国境内，注射用放线菌素，USP 的主要生产厂商有 Recordati Rare Diseases Inc.、Mylan、X-GEN Pharmaceuticals、Hisun Pharmaceuticals 等。

截至目前，公司在注射用放线菌素，USP 研发项目上已投入研发费用约人民币 753.90 万元。

三、对公司的影响

新批准产品近期将安排在美国上市销售，有望对公司今年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

2020 年 11 月 16 日