

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2020-058

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

关于获得美国阿糖胞苷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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的阿糖胞苷注射液 ANDA 批准通知（ANDA 号：206189），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：阿糖胞苷注射液 Cytarabine Injection

（二）适应症：与其他抗癌药联合用药，用于成人和儿童的急性非淋巴细胞性白血病的诱导缓解；用于急性淋巴细胞白血病及慢性髓性白血病急变期的治疗。鞘内注射（无防腐剂/抑菌剂的）阿糖胞苷注射液用于脑膜白血病的预防和治疗。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：100 mg/5 mL

（五）ANDA 号：206189

（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 6 月 26 日获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的阿糖胞苷注射液，规格为 100 mg/5 mL 单剂量的 ANDA 申请获得批准。

当前，美国境内，阿糖胞苷注射液的主要生产厂商有 HOSPIRA、FRESENIUS KABI USA、MYLAN 等。

截至目前，公司在阿糖胞苷注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 103.57 万元。

三、对公司的影响

公司阿糖胞苷注射液的 2 个规格（2 g/20 mL 及 1 g/50 mL）先前已获得 FDA 批准，其中 2 g/20 mL 规格已在美国上市形成销售，本次为阿糖胞苷注射液第 3 个规格获批。

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 6 月 29 日