

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2022-075

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

关于子公司产品获得 FDA 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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的注射用丝裂霉素，40 mg/瓶，单剂量 ANDA 批准通知（ANDA 号：214504），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用丝裂霉素

（二）适应症：注射用丝裂霉素用于与其他化疗药物联合治疗播散性胃或者胰腺癌，并作为其他治疗方法失败时的姑息治疗。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：40 mg/瓶

（五）ANDA 号：214504

（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 2022 年 09 月 07 日获得美国 FDA 的通知，公司子公司香港健友向美国 FDA 申报的注射用丝裂霉素，规格为 40 mg/瓶，单剂量的 ANDA 申请获得批准。

注射用丝裂霉素，40 mg/瓶，参比制剂为 ACCORD HEALTHCARE INC 持有，于 2009 年 08 月 11 日获得美国 FDA 批准上市。

经查询，当前美国已有 ACCORD HEALTHCARE INC、HIKMA

PHARMACEUTICALS USA INC、RK PHARMA INC、BRISTOL MYERS CO、GLAND PHARMA LTD 和香港健友实业有限公司 6 家注射用丝裂霉素，40 mg/瓶仿制药获批上市；国内无同规格产品获批上市；注射用丝裂霉素 2021 年美国市场销售额约 1,913 万美元。

截至目前，公司在注射用丝裂霉素，40 mg/瓶研发项目上已投入研发费用约人民币 1,751.08 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

2022 年 09 月 08 日