

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2025-031

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
子公司关于获得美国 FDA 米托蒽醌注射液
药品生产场地转移注册批件的公告

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”）子公司 Meitheal Pharmaceuticals, Inc.（以下简称“Meitheal”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的米托蒽醌注射液，20 mg/10 mL 和 25 mg/12.5 mL，多剂量（ANDA 号：077356）生产场地转移批准信，批准在公司子公司健进制药有限公司场地生产。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：米托蒽醌注射液

（二）适应症：用于多发性硬化症，晚期激素难治性前列腺癌和急性非淋巴细胞白血病的治疗。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：20 mg/10 mL 和 25 mg/12.5 mL

（五）ANDA 号：077356

（六）申请人：Meitheal Pharmaceuticals, Inc.

二、药品其他相关情况

公司于 2025 年 4 月 29 日收到美国 FDA 的通知，公司子公司 Meitheal 向美国 FDA 申报的米托蒽醌注射液，20 mg/10 mL 和 25 mg/12.5 mL（ANDA 号：077356）生产场地转移至健进制药有限公司的申请已获得批准。

米托蒽醌注射液参比制剂为 EMD SERONO INC 持有，于 1987 年获得美国

FDA 批准上市，商品名为 NOVANTRONE。米托蒽醌注射液，20 mg/10 mL 和 25 mg/12.5 mL（ANDA 号：077356），于 2006 年 4 月 11 日经美国 FDA 批准上市，原由 Teva Pharmaceuticals USA, Inc. 持有，现由公司子公司 Meitheal Pharmaceuticals, Inc. 购买并持有。

米托蒽醌注射液用于多发性硬化症，晚期激素难治性前列腺癌和急性非淋巴细胞白血病的治疗。经查询，美国境内，目前另有 3 家（FRESENIUS KABI USA LLC、HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC、HOSPIRA WORLDWIDE, INC）米托蒽醌注射液仿制药在市销售。

截至目前，公司在米托蒽醌注射液生产场地转移项目上已投入研发费用约人民币 15,955.88 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

2025 年 4 月 30 日