

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2021-052

债券代码：113579

债券简称：健友转债

债券代码：113614

债券简称：健 20 转债

南京健友生化制药股份有限公司 关于子公司产品注射用达托霉素 获得美国FDA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”）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”）签发的注射用达托霉素，500 mg/瓶（ANDA 号：213623），350 mg/瓶（ANDA 号：213786）批准信，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用达托霉素

（二）适应症：成人和儿童患者（1 至 17 岁）的复杂皮肤和皮肤结构感染（cSSSI）；成年患者（包括患有右侧感染性心内膜炎的患者）的金黄色葡萄球菌血流感染（菌血症）；儿童患者（1 至 17 岁）的金黄色葡萄球菌血流感染（菌血症）。

（三）剂型：冻干粉针

（四）规格：500 mg/瓶，350 mg/瓶

（五）ANDA 号：213623（500 mg/瓶）；213786（350 mg/瓶）

（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 2021 年 06 月 30 日获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的注射用达托霉素，规格 500 mg/瓶和 350 mg/瓶的 ANDA 申请获得批准。

达托霉素是由 Lilly（礼来）公司最初研究，CUBIST PHARMS LLC 开发的

环脂肽类抗生素。2003年9月，美国FDA首次批准注射用达托霉素（500 mg/瓶）上市，商品名为Cubicin[®]，临床用于治疗复杂性皮肤及皮肤软组织感染与金黄色葡萄球菌引起的菌血症，目前注射用达托霉素已在全球广泛上市销售。

SAGENT PHARMS INC 和 XELLIA PHARMS APS 分别于2015年08月、2016年12月向美国FDA提交了注射用达托霉素（350 mg/瓶）的505(b)(2) NDA（新药申请）申请，并分别于2017年09月12日、2017年10月20日获得美国FDA批准上市。

经查询，美国境内，包括健友股份已有13家公司的注射用达托霉素产品获批上市。注射用达托霉素2020年全球销售额约为43,661.81万美元，其中美国市场销售额约35,324.85万美元。

截至目前，公司在注射用达托霉素研发项目上已投入研发费用约人民币1905.20万元。

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

2021年7月1日