

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2021-055

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地西他滨 获得美国 FDA 药品注册批件的公告

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”）签发的注射用地西他滨, 50 mg/瓶 ANDA 批准通知（ANDA 号：212959），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用地西他滨

（二）适应症：适用于 IPSS (International Prognostic Scoring System)评分系统中中危-1,中危-2 和高危的初治、复治骨髓增生异常综合征（MDS）成人患者，包括原发性和继发性的 MDS，按照 FAB (French-American-British)分型所有的亚型：难治性贫血，难治性贫血伴环形铁粒幼细胞增多，难治性贫血伴原始细胞过多，难治性贫血伴有原始细胞增多-转变型，慢性粒-单核细胞白血病。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：50 mg/瓶

（五）ANDA 号：212959

（六）申请人：香港健友实业有限公司

二、药品其他相关情况

公司子公司香港健友于 2021 年 07 月 02 日获得美国 FDA 的通知,香港健友向美国 FDA 申报的注射用地西他滨,规格为 50 mg/瓶的 ANDA 申请获得批准。

注射用地西他滨原研产品是 Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.持有,商品名为 DACOGEN,于 2006 年 05 月 02 日获得美国 FDA 批准上市。

经查询,当前美国已有 SANDOZ INC、DR REDDYS、ACCORD HEALTHCARE INC、PHARMASCIENCE INC 等 14 家注射用地西他滨仿制药获批上市;2019 年,注射用地西他滨全球销售额约 2.45 亿美元,美国销售额约 0.66 亿美元。

截至目前,公司在注射用地西他滨研发项目上已投入研发费用约人民币 870.93 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。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 07 月 06 日