

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2021-071

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卡莫司汀

获得美国 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”）签发的注射用卡莫司汀，100 mg/瓶 ANDA 批准通知（ANDA 号：213460），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用卡莫司汀

（二）适应症：卡莫司汀是一种亚硝基脲类化合物，可作为单一药物或在姑息治疗中与其他批准的化疗药物联合治疗：脑肿瘤胶质母细胞瘤、脑干神经胶质瘤、髓母细胞瘤、星状细胞瘤，室管膜瘤和转移性脑肿瘤；与泼尼松联用治疗多发性骨髓瘤；与其他批准的药物联用治疗复发性或难治性霍奇金淋巴瘤；与其他批准的药物联用治疗复发性或难治性非霍奇金淋巴瘤

（三）剂型：注射剂

（四）规格：100 mg/瓶

（五）ANDA 号：213460

（六）申请人：香港健友实业有限公司

二、药品其他相关情况

公司子公司于 2021 年 08 月 02 日获得美国 FDA 的通知，公司子公司向美国 FDA 申报的注射用卡莫司汀，规格为 100 mg/瓶的 ANDA 申请获得批准。

注射用卡莫司汀原研产品由 Emcure Pharmaceuticals Ltd.持有，商品名为 BICNU，于 1977 年 3 月 7 日获得美国 FDA 批准上市。

经查询，当前美国已有 STI PHARMA LLC、NAVINTA LLC、JIANGSU HENGRUIMED、AMNEAL、DR REDDYS 5 家企业的注射用卡莫司汀仿制药获批上市；国内已有天津金耀药业、河北美图制药 2 家企业的卡莫司汀注射液获批，目前暂无国外注射用卡莫司汀进入中国；注射用卡莫司汀 2020 年美国市场销售收入超过 3800 万美元。

截至目前，公司在注射用卡莫司汀研发项目上已投入研发费用约人民币 1173.20 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​​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 08 月 04 日