

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2021-006

债券代码：113579

债券简称：健友转债

转股代码：191579

转股简称：健友转股

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 关于获得美国注射用吗替麦考酚酯药品注册批件的 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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的注射用吗替麦考酚酯，500 mg/瓶 ANDA 批准通知（ANDA 号：212130），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用吗替麦考酚酯

（二）适应症：本品是一种抗代谢免疫抑制剂，适用于同种异体肾脏、心脏或肝脏移植受者的器官排斥反应的预防，并应与其他免疫抑制剂联合使用。

（三）剂型：冻干粉针

（四）规格：500 mg/瓶

（五）ANDA 号：212130

（六）申请人：南京健友生化制药股份有限公司

二、药品其他相关情况

公司于 2021 年 1 月 20 日获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的注射用吗替麦考酚酯，500 mg/瓶的 ANDA 申请获得批准。

注射用吗替麦考酚酯，500 mg/瓶原研产品是 ROCHE PALO ALTO LLC 持有，商品名为 CELLCEPT，于 1998 年 8 月 12 日获得美国 FDA 批准上市。当前，美国境内，注射用吗替麦考酚酯的主要生产厂商有 ROCHE、AKORN、MYLAN 等。

截至目前，公司在注射用吗替麦考酚酯研发项目上已投入研发费用约人民币

1073.41 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 01 月 20 日