

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2022-

076 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 关于获得美国FDA注射用米卡芬净 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”）签发的注射用米卡芬净，50 mg/瓶和 100 mg/瓶（ANDA 号：215381）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：注射用米卡芬净

（二）适应症：念珠菌血症、急性播散性念珠菌病、念珠菌腹膜炎和脓肿、食管念珠菌病的治疗，以及预防接受造血干细胞移植(HSCT)患者的念珠菌感染。

（三）剂型：冻干粉针

（四）规格：50 mg/瓶和 100 mg/瓶

（五）ANDA 号：215381

（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 2022 年 09 月 28 日获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的注射用米卡芬净，50 mg/瓶和 100 mg/瓶的 ANDA 申请获得批准。

注射用米卡芬净 50 mg/瓶和 100 mg/瓶的参比制剂，由 ASTELLAS PHARMA US INC 持有，两个规格分别于 2005 年 3 月 16 日和 2006 年 06 月 27 号经 FDA 批准在美国上市。NDA 申请号为 N021506。

经查询，美国境内，目前有包括 ASTELLAS PHARMA US INC, PAR STERILE

PRODUCTS LLC 等 7 家产品上市；注射用米卡芬净 2021 年美国市场销售额约 1.28 亿。

截至目前，公司在注射用米卡芬净研发项目上已投入研发费用约人民币 1,896.65 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

2022 年 09 月 30 日