

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2022-

037 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

关于子公司获得美国 FDA

注射用伏立康唑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”）签发的注射用伏立康唑，200 mg/瓶（ANDA 号：214516）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：注射用伏立康唑

（二）适应症：治疗成人和 2 岁及 2 岁以上儿童患者的下列真菌感染：侵袭性曲霉病、非中性粒细胞减少患者中的念珠菌血症、对氟康唑耐药的念珠菌引起的严重侵袭性感染（包括克柔念珠菌）、由足放线病菌属和镰刀菌属引起的严重感染。

（三）剂型：冻干粉针

（四）规格：200 mg/瓶

（五）ANDA 号：214516

（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 2022 年 05 月 09 日获得美国 FDA 的通知，香港健友向美国 FDA 申报的注射用伏立康唑，200 mg/瓶的 ANDA 申请获得批准。

注射用伏立康唑原研药品，由 PF PRISM CV 持有，2002 年 5 月 24 日经 FDA

批准在美国上市。商品名为VFEND,规格为200 mg/瓶,NDA申请号为N021267。
经查询,美国境内,目前有包括原研药品在内的7家产品上市。

截至目前,公司在注射用伏立康唑研发项目上已投入研发费用约人民币2,200.62万元。

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5月11日