

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2023-081

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 关于获得国家药品监督管理局 注射用米卡芬净钠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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的注射用米卡芬净钠，50mg和100 mg规格的药品注册证书（药品批准文号分别为国药准字H20234654、国药准字H20234655），现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用米卡芬净钠

（二）适应症：由曲霉菌和念珠菌引起的下列感染：真菌血症、呼吸道真菌病、胃肠道真菌病。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：50 mg 和 100 mg

（五）药品批准文号：国药准字 H20234654 和 国药准字 H20234655

（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2023年12月21日获得NMPA通知，公司注册申报的注射用米卡芬净钠，50 mg 和 100 mg 的化学药品4类上市许可申请获得批准。

原研药品注射用米卡芬净钠（商品名 Mycamine 米开民；规格：50mg）于2006年5月在国内上市，批准文号为：H20160524，持证商 Astellas Pharma Europe B.V.。经查询，目前国内包括进口药品1家（Astellas Pharma Europe B.V.）及其他包括江苏豪森、博瑞制药（苏州）、杭州中美华东、浙江海正、四川制药、上海天伟生物、扬子江药业等多家国产注射用米卡芬净钠50 mg 上市。

截至目前，公司在注射用米卡芬净钠（又名：注射用米卡芬净）研发项目上已投入研发费用约人民币 2,898.61 万元。

### 三、对公司的影响

公司产品注射用米卡芬净钠获得 NMPA 的药品注册证书，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。

### 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

2023 年 12 月 22 日