

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2024-039

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 子公司关于获得美国 FDA 注射用达卡巴嗪 药品增加生产场地注册批件的公告

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 Meitheal Pharmaceuticals, Inc.（以下简称“Meitheal”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的注射用达卡巴嗪，200 mg/vial（ANDA 号：075259）增加场地批准信，批准在健进制药有限公司场地生产。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- （一）药品名称：注射用达卡巴嗪
- （二）适应症：用于转移性恶性黑色素瘤和霍奇金病的治疗
- （三）剂型：注射剂
- （四）规格：200 mg/vial
- （五）ANDA 号：075259
- （六）申请人：Meitheal Pharmaceuticals, Inc.

二、药品其他相关情况

公司于 2024 年 5 月 30 日收到美国 FDA 的通知，公司子公司向美国 FDA 申报的注射用达卡巴嗪，200 mg/vial（ANDA 号：075259）增加健进制药作为生产场地的申请已获得批准。

注射用达卡巴嗪参比制剂为 Bayer Healthcare Pharmaceuticals Inc 持有，于 1975 年 05 月 27 日获得美国 FDA 批准上市，商品名为 DTIC-DOME。注射用达

卡巴嗪，200 mg/vial（ANDA 号：075259），于 1998 年 08 月 27 日经美国 FDA 批准上市，商品名为 DACARBAZINE，原由 Teva Pharmaceuticals USA, Inc. 持有，现由公司子公司 Meitheal Pharmaceuticals, Inc. 持有。

达卡巴嗪适用于转移性恶性黑色素瘤和霍奇金病的治疗，是美国 FDA 近期重点关注的市场短缺产品。经查询，美国境内，目前另有 3 家（Fresenius、Hikma、Hospira）达卡巴嗪仿制药在市销售。注射用达卡巴嗪 2023 年美国市场销售额约 213 万美元。

截至目前，公司在注射用达卡巴嗪研发项目上已投入研发费用约人民币 463.6 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

2024 年 6 月 1 日