

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2021-041

债券代码：113579

债券简称：健友转债

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 关于子公司产品注射用盐酸美法仑获得美国 FDA 药 品注册批件的公告

本公司董事会、全体董事及相关股东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”）签发的注射用盐酸美法仑，50 mg/瓶 ANDA 批准通知（ANDA 号：212960），现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

- （一）药品名称：注射用盐酸美法仑
- （二）适应症：用于不适合口服给药治疗的多发性骨髓瘤患者的姑息治疗。
- （三）剂型：注射剂
- （四）规格：50mg/瓶
- （五）ANDA 号：212960
- （六）申请人：香港健友实业有限公司

### 二、药品其他相关情况

公司于 2021 年 05 月 28 日获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的注射用盐酸美法仑，规格为 50 mg/瓶的 ANDA 申请获得批准。

注射用盐酸美法仑原研产品是 APOTEX INC 持有，商品名为 ALKERAN，于 1992 年 11 月 18 日获得美国 FDA 批准上市。

经查询：当前美国已有 MYLAN、FRESENIUS KABI、DR REDDYS 等 13 家

注射用盐酸美法仑仿制药获批上市，国内仅有 1 家 ACROTECH 进口获批。注射用盐酸美法仑 2020 年美国销售额约是 5,466 万美元。

截至目前，公司在注射用盐酸美法仑研发项目上已投入研发费用约人民币 1536.55 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，有望对公司今年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 6 月 1 日