

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2025-047

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 盐酸柔红霉素注射液
药品生产场地转移注册批件的公告

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”）签发的盐酸柔红霉素注射液，20 mg/4 mL，单剂量（ANDA 号：065035）生产场地转移批准信，批准在公司子公司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：盐酸柔红霉素注射液

（二）适应症：与其他抗癌药物联合使用，适用于成人急性非淋巴细胞白血病（包括粒细胞性白血病、单核细胞白血病及红白血病）的治疗，以及儿童和成人急性淋巴细胞白血病的治疗。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：20 mg/4 mL

（五）ANDA 号：065035

（六）申请人：Meitheal Pharmaceuticals, Inc.

二、药品其他相关情况

公司于 2025 年 6 月 9 日收到美国 FDA 的通知，公司子公司 Meitheal 向美国 FDA 申报的盐酸柔红霉素注射液，20 mg/4 mL（ANDA 号：065035）生产场地转移至健进制药有限公司的申请已获得批准。

盐酸柔红霉素注射液参比制剂为 HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC 持有,于 1998 年 1 月 30 日获得美国 FDA 批准上市,商品名为 DAUNORUBICIN HYDROCHLORIDE。盐酸柔红霉素注射液, 20 mg/4 mL (ANDA 号: 065035), 于 2000 年 1 月 24 日经美国 FDA 批准上市,原由 Teva Pharmaceuticals USA, Inc. 持有,现由公司子公司 Meitheal Pharmaceuticals, Inc.购买并持有。

经查询,美国境内,目前另有 1 家 (HISUN PHARMACEUTICAL HANGZHOU CO LTD) 盐酸柔红霉素注射液仿制药在市销售。

截至目前,公司在盐酸柔红霉素注射液生产场地转移项目上已投入研发费用约人民币 83.08 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

2025 年 6 月 10 日