

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2020-102

债券代码：113579

债券简称：健友转债

转股代码：191579

转股简称：健友转股

南京健友生化制药股份有限公司 关于获得美国盐酸吉西他滨注射液药品注册批件的 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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的盐酸吉西他滨注射液，200 mg/5.26 mL, 1 g/26.3 mL, 2 g/52.6 mL 的 ANDA 批准通知（ANDA 号：212129），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：盐酸吉西他滨注射液

（二）适应症：与卡铂联合治疗卵巢癌；与紫杉醇联合治疗乳腺癌；与顺铂联合治疗非小细胞肺癌；单药治疗胰腺癌

（三）剂型：注射剂

（四）规格：200 mg/5.26 mL, 1 g/26.3 mL, 2 g/52.6 mL

（五）ANDA 号：212129

（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 2020 年 12 月 12 日获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的盐酸吉西他滨注射液，规格为 200 mg/5.26 mL, 1 g/26.3 mL, 2 g/52.6 mL 单剂量的 ANDA 申请获得批准。

盐酸吉西他滨注射液原研产品为 Hospira, Inc. 持有，商品名为 GEMCITABINE HYDROCHLORIDE，于 2011 年 08 月 04 日获得美国 FDA 批准上市。当前，美国境内，盐酸吉西他滨注射液的主要生产厂商有 Hospira, Inc.、

Sun Pharmaceutical Industries, Inc.、 Fresenius Kabi USA, LLC、 Mylan Institutional LLC、 Dr. Reddy's Laboratories Limited 等。

截至目前，公司在盐酸吉西他滨注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 473.30 万元。

三、对公司的影响

新批准产品近期也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

2020 年 12 月 15 日