

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2024-068

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

关于子公司产品氟尿嘧啶注射液

获得美国 FDA 批准的公告

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”）子公司健进制药有限公司（以下简称“健进制药”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的氟尿嘧啶注射液，2.5 g/50 mL (50 mg/mL) 药房大包装的 ANDA 批准通知（ANDA 号：216494）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：氟尿嘧啶注射液

（二）适应症：适用于乳腺及消化系统（结肠、直肠、胃、胰腺）腺癌的治疗

（三）剂型：注射剂

（四）规格：2.5 g/50 mL (50 mg/mL)

（五）ANDA 号：216494

（六）申请人：健进制药有限公司

二、药品其他相关情况

公司于 2024 年 09 月 25 日收到美国 FDA 的通知，公司子公司向美国 FDA 申报的氟尿嘧啶注射液，2.5 g/50 mL (50 mg/mL) 药房大包装的 ANDA 申请获得批准。

氟尿嘧啶注射液，2.5 g/50 mL (50 mg/mL) 参比制剂为 Spectrum Pharmaceuticals Inc 持有，于 2016 年 7 月 29 日获得美国 FDA 批准上市，商品名

为 FLUOROURACIL。

经查询，当前美国现有 Accord Healthcare Inc、Alembic Pharmaceuticals Ltd、Eugia Pharma Specialities Ltd、Fresenius Kabi Usa Llc、Gland Pharma Ltd、Sagent Pharmaceuticals Inc 共 6 家氟尿嘧啶注射液，2.5 g/50 mL (50 mg/mL) 仿制药在市销售。

截至目前，公司在氟尿嘧啶注射液，2.5 g/50 mL (50 mg/mL) 研发项目上已投入研发费用约人民币 1,275.68 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。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 09 月 26 日