

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2025-062

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

### 关于子公司获得美国 FDA 依托泊苷注射液 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”）签发的依托泊苷注射液，100 mg/5 mL, 500 mg/ 25 mL 和 1 g/50 mL，多剂量（ANDA 号：074529）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：依托泊苷注射液

（二）适应症：本品需与其他获批化疗药物联合使用，适用于经标准治疗（包括手术、化疗或放疗）后的难治性睾丸肿瘤；小细胞肺癌患者的一线治疗。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：100 mg/5 mL, 500 mg/ 25 mL 和 1 g/50 mL

（五）ANDA 号：074529

（六）申请人：Meitheal Pharmaceuticals, Inc.

#### 二、药品其他相关情况

公司于近日收到美国 FDA 的通知，公司子公司 Meitheal 向美国 FDA 申报的依托泊苷注射液，100 mg/5 mL, 500 mg/ 25 mL 和 1 g/50 mL（ANDA 号：074529）生产场地转移至健进制药有限公司的申请已获得批准。

依托泊苷注射液参比制剂为 CORDEN PHARMA LATINA SPA 持有，于 1983

年获得美国 FDA 批准上市，商品名为 VEPESID。依托泊苷注射液，100 mg/5 mL，500 mg/ 25 mL 和 1 g/50 mL（ANDA 号：074529），于 1996 年 7 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 3 家（ACCORD HEALTHCARE INC、FRESENIUS KABI USA LLC、HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC）依托泊苷注射液仿制药在市销售。

截至目前，公司在依托泊苷注射液生产场地转移项目上已投入研发费用约人民币 215.61 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 7 月 23 日