

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2023-037

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 关于子公司产品罗库溴铵注射液 获得美国 FDA 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”）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”）签发的罗库溴铵注射液，50 mg/5 mL (10 mg/mL)，100 mg/10 mL (10 mg/mL)（ANDA 号：213453）批准信，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：罗库溴铵注射液

（二）适应症：罗库溴铵注射液适用于住院和门诊患者，作为全身麻醉的辅助，以促进快速顺序和常规气管插管，并在手术或机械通气期间提供骨骼肌松弛。

（三）剂型：注射液

（四）规格：50 mg/5 mL (10 mg/mL)，100 mg/10 mL (10 mg/mL)

（五）ANDA 号：213453

（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 2023 年 05 月 08 日获得美国 FDA 的通知，香港健友向美国 FDA 申报的罗库溴铵注射液，50 mg/5 mL (10 mg/mL)，100 mg/10 mL (10 mg/mL) 的 ANDA 申请获得批准。

罗库溴铵注射液原研药品，由 ORGANON USA INC 持有，1994 年 03 月 17 日经 FDA 批准在美国上市。商品名为 ZEMURON，规格为 50 mg/5 mL (10 mg/mL)，100 mg/10 mL (10 mg/mL)，NDA 申请号为 N020214。

经查询，美国境内，目前有包括 Fresenius Kabi、Hospira、Mylan、Sandoz、Sagent、West-ward 等 12 家同规格罗库溴铵注射液获批上市。截至目前，公司在罗库溴铵注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 2,767.80 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

2023 年 5 月 10 日