

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2024-062

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

关于子公司产品盐酸罗哌卡因注射液

获得美国 FDA 批准的公告

本公司董事会、全体董事及相关股东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”）签发的盐酸罗哌卡因注射液，USP，20 mg/10 mL (2 mg/mL), 40 mg/20 mL (2 mg/mL), 100 mg/20 mL (5 mg/mL), 150 mg/30 mL (5 mg/mL), 100 mg/10 mL (10 mg/mL), 200 mg/20 mL (10 mg/mL) 和 150 mg/20 mL (7.5 mg/mL) 的 ANDA 批准通知（ANDA 号：218713），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：盐酸罗哌卡因注射液

（二）适应症：盐酸罗哌卡因注射液适用于外科手术麻醉和急性疼痛控制

（三）剂型：注射剂

（四）规格：20 mg/10 mL, 40 mg/20 mL, 100 mg/20 mL, 150 mg/30 mL, 100 mg/10 mL, 200 mg/20 mL 和 150 mg/20 mL

（五）ANDA 号：218713

（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 7 月 31 日获得美国 FDA 的通知，健进制药向美国 FDA 申报的盐酸罗哌卡因注射液的 ANDA 申请获得批准。

盐酸罗哌卡因注射液，20 mg/10 mL (2 mg/mL), 40 mg/20 mL (2 mg/mL), 100

mg/20 mL (5 mg/mL), 150 mg/30 mL (5 mg/mL), 100 mg/10 mL (10 mg/mL), 200 mg/20 mL (10 mg/mL)和 150 mg/20 mL (7.5 mg/mL), 参比制剂为 FRESENIUS KABI USA LLC 持有, 其 40 mg/20 mL, 150 mg/30 mL, 100 mg/10 mL, 200 mg/20 mL 和 150 mg/20 mL 规格于 1996 年 9 月 24 日获得美国 FDA 批准上市, 20 mg/10 mL 和 100 mg/20 mL 规格于 1998 年 5 月 1 日获得美国 FDA 批准上市。

经查询, 当前美国已有 AMNEAL EU LTD、CAPLIN STERILES LTD、EUGIA PHARMA SPECIALITIES LTD、GLAND PHARMA LTD、HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC、INFORLIFE SA、MYLAN LABORATORIES LTD、NAVINTA LLC、RISING PHARMA HOLDINGS INC、SOMERSET THERAPEUTICS LLC 和健进制药共十一家盐酸罗哌卡因注射液仿制药获批上市。

截至目前, 公司在盐酸罗哌卡因注射液, USP, 20 mg/10 mL (2 mg/mL), 40 mg/20 mL (2 mg/mL), 100 mg/20 mL (5 mg/mL), 150 mg/30 mL (5 mg/mL), 100 mg/10 mL (10 mg/mL), 200 mg/20 mL (10 mg/mL)和 150 mg/20 mL (7.5 mg/mL)研发项目上已投入研发费用约人民币 743.01 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 8 月 1 日