

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2024-080

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

关于维生素 B12 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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的维生素 B12 注射液，1,000 mcg/mL, 10,000 mcg/10 mL (1,000 mcg/mL), 30,000 mcg/30 mL (1,000 mcg/mL)（ANDA 号：214316）批准信，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 药品名称：维生素 B12 注射液
- 适应症：适用于因吸收不良导致的维生素 B12 缺乏症。
- 剂型：注射液
- 规格：1,000 mcg/mL, 10,000 mcg/10 mL (1,000 mcg/mL), 30,000 mcg/30 mL (1,000 mcg/mL)
- ANDA 号：214316

（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

公司于近日获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的维生素 B12 注射液，1,000 mcg/mL, 10,000 mcg/10 mL (1,000 mcg/mL), 30,000 mcg/30 mL (1,000 mcg/mL)的 ANDA 申请获得批准。

维生素 B12 注射液原研药品，由 AMERICAN REGENT INC 持有，1982 年 01 月 01 日前经 FDA 批准在美国上市。商品名为 CYANOCOBALAMIN，规格为

1,000 mcg/mL, 10,000 mcg/10 mL (1,000 mcg/mL), 30,000 mcg/30 mL (1,000 mcg/mL), NDA 申请号为 A080737。

经查询, 美国境内, 目前有包括 GLAND PHARMA LTD、MANKIND PHARMALTD、MYLAN LABORATORIES LTD、SAGENT PHARMACEUTICALS INC、SANDOZ INC、SOLA PHARMACEUTICALS 等 37 家同规格维生素 B12 注射液获批上市, 维生素 B12 注射液 2023 年美国市场销售额约为 1.2 亿美元。

截至目前, 公司在维生素 B12 注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 2,701.21 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 11 月 19 日