

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2025-083

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注射用维库溴铵 药品增加生产场地注册批件的公告

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”）签发的注射用维库溴铵，10 mg/瓶、20 mg/瓶（ANDA 号：074688）增加生产场地的批准信，批准在南京健友生化制药股份有限公司场地生产，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用维库溴铵

（二）适应症：全身麻醉的辅助用药，以促进气管插管，并在手术或机械通气期间提供骨骼肌松弛

（三）剂型：注射用无菌粉末

（四）规格：10 mg/瓶、20 mg/瓶

（五）ANDA 号：074688

（六）申请人：Meitheal Pharmaceuticals Inc.

二、药品其他相关情况

公司于近日获得美国 FDA 的通知，子公司 Meitheal Pharmaceuticals Inc. 向美国 FDA 申报的注射用维库溴铵，10 mg/瓶、20 mg/瓶 的 ANDA 增加生产场地的申请获得批准，批准在南京健友生化制药股份有限公司场地生产。

注射用维库溴铵的参比制剂，由 ORGANON USA INC 持有，商品名为 NORCURON，规格为 10 mg/瓶、20 mg/瓶，分别于 1984 年 04 月 30 日和 1992

年 01 月 03 日经 FDA 批准在美国上市。NDA 申请号为 N018776，现已退市。

注射用维库溴铵（ANDA 号：074688），10 mg/瓶、20 mg/瓶，于 1999 年 04 月 25 日经 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，除原研厂家以外，美国境内目前还有 EUGIA PHARMA、GLAND、HIKMA、HOSPIRA 等 8 家同规格的注射用维库溴铵获批上市。

截至目前，公司在注射用维库溴铵研发项目上已投入研发费用约人民币 242.38 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 11 月 11 日