

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2025-086

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醋酸奥曲肽注射液 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”）签发的醋酸奥曲肽注射液，50 mcg/mL, 100 mcg/mL, 和 500 mcg/mL（ANDA 号：075957）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：醋酸奥曲肽注射液

（二）适应症：肢端肥大症、转移性类癌相关严重腹泻和潮红发作、血管活性肠肽肿瘤分泌肿瘤相关水样腹泻的治疗

（三）剂型：注射液

（四）规格：50 mcg/mL, 100 mcg/mL, 和 500 mcg/mL

（五）ANDA 号：075957

（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 申报的醋酸奥曲肽注射液，50 mcg/mL, 100 mcg/mL, 和 500 mcg/mL 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。

醋酸奥曲肽注射液的参比制剂，由 NOVARTIS PHARMACEUTICALS

CORP 持有，商品名为 SANDOSTATIN，规格为 50 mcg/mL, 100 mcg/mL,和 500 mcg/mL,于 1988 年 10 月 21 日经 FDA 批准在美国上市 NDA 申请号为 N019667。

醋酸奥曲肽注射液（ANDA 号：075957），50 mcg/mL, 100 mcg/mL,和 500 mcg/mL,于 2005 年 10 月 03 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 WEST-WARD、GLAND、FRESENIUS KABI、SAGENT 等 6 家同规格的醋酸奥曲肽注射液获批上市。

截至目前，公司在醋酸奥曲肽注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 1,125.92 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 13 日