

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2025-087

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

关于子公司产品注射用达巴万星获得美国 FDA 批准的公告

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”）签发的注射用达巴万星，500 mg/瓶的 ANDA 批准通知（ANDA 号：218929）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- （一）药品名称：注射用达巴万星
- （二）适应症：成人和儿科患者的急性细菌性皮肤和皮肤结构感染。
- （三）剂型：注射剂
- （四）规格：500 mg/瓶
- （五）ANDA 号：218929
- （六）申请人：健进制药有限公司

二、药品其他相关情况

公司于 2025 年 11 月 27 日收到美国 FDA 的通知，公司子公司健进制药向美国 FDA 申报的注射用达巴万星，500 mg/瓶的 ANDA 申请获得批准。

注射用达巴万星，500 mg/瓶的参比制剂由 ABBVIE INC 持有，于 2014 年 5 月 23 日获得美国 FDA 批准上市，商品名为 DALVANCE。

经查询，美国境内，目前另有 2 家（TEVA PHARMACEUTICALS INC 和

FRESENIUS KABI USA LLC) 注射用达巴万星仿制药获批上市。

截至目前，公司在注射用达巴万星项目上已投入研发费用约人民币 1,853.08 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 28 日