

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2025-089

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

关于产品丙泊酚乳状注射液获得美国 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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的丙泊酚乳状注射液，200 mg/20 mL (10 mg/mL), 500 mg/50 mL (10 mg/mL), 1,000 mg/100 mL(10 mg/mL)的 ANDA 批准通知（ANDA 号：217945）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：丙泊酚乳状注射液

（二）适应症：全身麻醉及镇静

（三）剂型：注射剂

（四）规格：200 mg/20 mL (10 mg/mL), 500 mg/50 mL (10 mg/mL), 1,000 mg/100 mL(10 mg/mL)

（五）ANDA 号：217945

（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 2025 年 12 月 02 日收到美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的丙泊酚乳状注射液，200 mg/20 mL (10 mg/mL), 500 mg/50 mL (10 mg/mL), 1,000 mg/100 mL(10 mg/mL)的 ANDA 申请获得批准。

丙泊酚乳状注射液，200 mg/20 mL (10 mg/mL), 500 mg/50 mL (10 mg/mL),

1,000 mg/100 mL(10 mg/mL)的参比制剂由 FRESenius KABI USA LLC 持有, 于 1996 年 6 月 11 日获得美国 FDA 批准上市, 商品名为 DIPRIVAN。

经查询, 美国境内, 目前另有 8 家 (HOSPIRA INC、HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC、SAGENT PHARMACEUTICALS INC 等 8 个厂家) 丙泊酚乳状注射液仿制药获批上市。

截至目前, 公司在丙泊酚乳状注射液项目上已投入研发费用约人民币 7,366.37 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 12 月 04 日