

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2026-049

南京健友生化制药股份有限公司 关于子公司获得美国 FDA 硫酸阿米卡星注射液 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”）签发的硫酸阿米卡星注射液（500 mg/2 mL (250 mg/mL) 和 1 g/4 mL (250 mg/mL)）增加生产场地的批件（ANDA 号：064045），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：硫酸阿米卡星注射液

（二）适应症：

用于短期治疗敏感革兰阴性菌所致严重感染，如败血症、呼吸道、骨关节、中枢神经、皮肤软组织、腹腔、烧伤、术后及复杂性尿路感染；对部分庆大/妥布耐药菌和葡萄球菌也有效。不用于单纯初发尿路感染，应依据药敏，仅用于确诊或高度怀疑敏感菌感染。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：500 mg/2 mL (250 mg/mL) 和 1 g/4 mL (250 mg/mL)

（五）ANDA 号：064045

（六）申请人：Meitheal Pharmaceuticals Inc.

二、药品其他相关情况

公司于近日收到美国 FDA 的通知，公司子公司 Meitheal 向美国 FDA 申报

的硫酸阿米卡星注射液，500 mg/2 mL (250 mg/mL) 和 1 g/4 mL (250 mg/mL) 的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。

硫酸阿米卡星注射液的参比制剂，由 APOTHECON INC DIV BRISTOL MYERS SQUIBB 持有，商品名为 AMIKIN，规格为 50 mg/mL、250 mg/mL，于 1982 年 1 月 1 日之前经 FDA 批准在美国上市。NDA 申请号为 N050495，现已退市。

硫酸阿米卡星注射液（ANDA 号：064045），500 mg/2 mL (250 mg/mL) 和 1 g/4 mL (250 mg/mL)，于 1993 年 9 月 28 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 FRESENIUS KABI、QILU、HIKMA、HOSPIRA、SAGENT 等多家同规格的硫酸阿米卡星注射液获批上市。

截至目前，公司在硫酸阿米卡星注射液项目上已投入研发费用约人民币 409.08 万元。

三、对公司的影响

新批准产品进一步丰富了公司国际化的产品管线，强化公司国际市场布局。若后续推进美国市场上市销售，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性。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

2026 年 9 月 23 日