

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2024-074

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盐酸多西环素

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”）签发的注射用盐酸多西环素，100 mg/瓶的 ANDA 批准通知（ANDA 号：218053）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 药品名称：注射用盐酸多西环素
- 适应症：适用于多种微生物、多种革兰氏阴性或阳性菌引起的感染
- 剂型：注射剂
- 规格：100 mg/瓶
- ANDA 号：218053
- 申请人：健进制药有限公司

二、药品其他相关情况

公司于 2024 年 10 月 29 日收到美国 FDA 的通知，公司子公司向美国 FDA 申报的注射用盐酸多西环素，100 mg/瓶的 ANDA 申请获得批准。

注射用盐酸多西环素，100 mg/瓶参比制剂为 Pfizer Laboratories Div Pfizer Inc. 持有，于 1982 年 1 月 1 日前获得美国 FDA 批准上市，商品名为 VIBRAMYCIN。

经查询，当前美国有 Fresenius、Mylan Laboratories、Zydus Pharmaceuticals、Gland Pharma、Heritage Pharmaceuticals、Lupin、Slate Run Pharmaceuticals 及 West-

Ward Pharmaceuticals 共 8 家注射用盐酸多西环素，100 mg/瓶仿制药在市销售。

截至目前，公司在注射用盐酸多西环素，100 mg/瓶研发项目上已投入研发费用约人民币 796.27 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

2024 年 10 月 30 日