

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2022-059

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 关于获得美国FDA注射用盐酸万古霉素 药品注册批件的公告

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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的注射用盐酸万古霉素，5g/瓶、10g/瓶（ANDA 号：215196）批准信，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用盐酸万古霉素

（二）适应症：适用于耐甲氧西林葡萄球菌及其它细菌所致的严重感染：败血症、心内膜炎、骨感染、下呼吸道感染、皮肤和皮肤结构感染。

（三）剂型：冻干粉针

（四）规格：5g/瓶、10g/瓶

（五）ANDA 号：215196

（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 2022 年 07 月 27 日获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的注射用盐酸万古霉素，5g/瓶、10g/瓶的 ANDA 申请获得批准。

注射用盐酸万古霉素 5g/瓶、10g/瓶的参比制剂，由 FRESENIUS KABI USA LLC 持有，分别在 1988 年 6 月 3 日和 1997 年 11 月 28 日经 FDA 批准在美国上市。经查询，美国境内目前包括注射用盐酸万古霉素 5g/瓶、10g/瓶参比制剂在内，已有 9 家产品上市，该产品 2021 年美国市场销售额约 2.08 亿美元。

截至目前，公司在注射用盐酸万古霉素研发项目上已投入研发费用约人民币

4,534.48 万元。

三、对公司的影响

新批准产品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

2022 年 7 月 29 日