

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2022-005

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 关于子公司获得美国FDA 呋塞米注射液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”）子公司香港健友实业有限公司（以下简称“香港健友”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）签发的呋塞米注射液，20 mg/2 mL, 40 mg/4 mL, 100 mg/10 mL（ANDA号：212803）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：呋塞米注射液
- （二）适应症：水肿性疾病，包括充血性心力衰竭、肝硬化、肾脏疾病
- （三）剂型：注射液
- （四）规格：20 mg/2 mL, 40 mg/4 mL, 100 mg/10 mL
- （五）ANDA号：212803
- （六）申请人：香港健友实业有限公司

二、药品其他相关情况

公司于近日获得美国FDA的通知，公司子公司香港健友向美国FDA申报的呋塞米注射液，20 mg/2 mL, 40 mg/4 mL, 100 mg/10 mL的ANDA申请获得批准。

呋塞米注射液原研由AMERICAN REGENT INC持有，1983年11月30日经FDA批准在美国上市，规格为250mg/瓶，NDA申请号为N018579。

经查询，美国境内目前有包括FRESENIUS KABI USALLC，HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC，HOSPIRA INC在内的11家公司的呋塞米注射液获批上市；呋塞米注射液2020年美国市场销售额约0.5亿美元。

截至目前，公司在呋塞米注射液研发项目上已投入研发费用约人民币1311.28万元。

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

2022年2月8日