

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2025-064

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盐酸尼卡地平注射液 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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国FDA”）签发的盐酸尼卡地平注射液，25 mg/10mL (2.5 mg/mL)（ANDA号：216819）批准信，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- 药品名称：盐酸尼卡地平注射液
- 适应症：治疗当口服治疗不可行时的高血压短期治疗
- 剂型：注射液
- 规格：25 mg/10mL (2.5 mg/mL)
- ANDA号：216819
- 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08月20日获得美国FDA的通知，公司向美国FDA申报的盐酸尼卡地平注射液，25 mg/10mL (2.5 mg/mL)的ANDA申请获得批准。

盐酸尼卡地平注射液，25 mg/10mL (2.5 mg/mL)的参比制剂，由HIKMA INTL PHARMS持有，在2008年7月24日经FDA批准在美国上市。NDA申请号为N022276。

经查询，美国境内，目前有包括HIKMA INTL PHARMS, AM REGENT, RK PHARMA等7家产品上市。目前国内没有盐酸尼卡地平注射液25 mg/10mL

(2.5 mg/mL)上市。

截至目前，公司在盐酸尼卡地平注射液研发项目上已投入研发费用约人民币1,835.43万元。

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08月22日