

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2025-007

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

关于获得国家药品监督管理局

罗库溴铵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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）签发的罗库溴铵注射液 5ml：50mg 及 10ml：100mg 的药品注册证书（药品批准文号分别为：国药准字 H20253446、国药准字 H20253447），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：罗库溴铵注射液

（二）适应症：

本品为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：（1）5ml：50mg；（2）10ml：100mg

（五）药品批准文号：（1）5ml：50mg，国药准字 H20253446；（2）10ml：100mg，国药准字 H20253447

（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 2025 年 02 月 28 日获得 NMPA 通知，公司注册申报的罗库溴铵注射液（5ml：50mg、10ml：100mg）的化学药品 4 类上市许可申请获得批准。

国内上市原研药参比制剂罗库溴铵注射液（中文商品名为爱可松，规格为 5ml: 50mg），于 1997 年 1 月 31 日，获得进口注册批件，注册证号国药准字 HJ20140847，持证商为 Merck Sharp & Dohme B.V.。目前国内生产规格为 5ml: 50mg 的罗库溴铵注射液仿制药厂家已有 20 家，分别为浙江华海药业、浙江仙琚制药股份有限公司、扬子江药业集团上海海尼药业、重庆药友制药、宜昌人福药业、华中药业股份、山东新时代药业、常州四药制药、天津红日药业股份等。

原研药未进口参比制剂罗库溴铵注射液（规格：10ml: 100mg）于 1996 年 7 月在欧盟上市（商品名为 Esmeron）。国内生产规格为 10ml: 100mg 的罗库溴铵注射液仿制药厂家已有两家，分别为山东新时代药业有限公司、浙江华海药业股份有限公司。

截至目前，公司在罗库溴铵注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 3,221.42 万元。

三、对公司的影响

公司罗库溴铵注射液获得国家药监局的药品注册证书，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。根据国家相关政策，罗库溴铵注射液按化学药品 4 类批准生产，视同通过一致性评价，将对公司经营业绩产生积极的影响。

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 02 月 29 日