

南京健友生化制药股份有限公司 子公司关于获得美国 FDA 醋酸去氨加压素注射液 药品生产场地转移注册批件的公告

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 Meitheal Pharmaceuticals, Inc.（以下简称“Meitheal”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的醋酸去氨加压素注射液，4 mcg/mL 和 40 mcg/10 mL（ANDA 号：074888）生产场地转移批准信，批准在公司子公司健进制药有限公司场地生产。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：醋酸去氨加压素注射液

（二）适应症：中枢性尿崩症；A 型血友病和 I 型血管性血友病患者在手术或创伤期间的止血管理。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：4 mcg/mL 和 40 mcg/10 mL

（五）ANDA 号：074888

（六）申请人：Meitheal Pharmaceuticals, Inc.

二、药品其他相关情况

公司于近日收到美国 FDA 的通知，公司子公司 Meitheal 向美国 FDA 申报的醋酸去氨加压素注射液，4 mcg/mL 和 40 mcg/10 mL（ANDA 号：074888）生产场地转移至健进制药有限公司的申请已获得批准。

醋酸去氨加压素注射液参比制剂为 J MOLNER HOLDINGS INC 持有，于 1984 年 3 月 30 日获得美国 FDA 批准上市，商品名为 DDAVP。醋酸去氨加压素注射液，4 mcg/mL 和 40 mcg/10 mL（ANDA 号：074888），于 1997 年 10 月 15 日经美国 FDA 批准上市，原由 Teva Pharmaceuticals USA, Inc. 持有，现由公司子公司 Meitheal Pharmaceuticals, Inc. 购买并持有。

经查询，美国境内，目前另有 5 家（CAPLIN STERILES LTD、DR REDDYS LABORATORIES LTD、GLAND PHARMA LTD、SAGENT PHARMACEUTICALS INC、UBI PHARMA INC）醋酸去氨加压素注射液仿制药在市场销售。

截至目前，公司在醋酸去氨加压素注射液生产场地转移项目上已投入研发费用约人民币 477.52 万元。

三、对公司的影响

本次获批印证公司无菌注射剂生产线及质量体系满足美国 cGMP 标准，丰富公司北美医疗机构注射剂管线，完善海外自有供应链体系，中长期有望为公司经营业绩带来积极影响。

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

2026 年 7 月 4 日