

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丙泊酚乳状注射液 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”）签发的丙泊酚乳状注射液 20ml: 200mg 的药品注册证书（药品批准文号为国药准字 H20264830），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：丙泊酚乳状注射液

（二）适应症：本品为短效静脉麻醉药，临床用于全身麻醉诱导与维持；重症监护成年机械通气患者镇静；外科手术、临床诊断操作的清醒镇静。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：20ml: 200mg

（五）药品批准文号：国药准字 H20264830

（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

公司近日收到 NMPA 通知，公司注册申报的丙泊酚乳状注射液 20ml: 200mg 的化学药品 4 类上市许可申请获得批准。

原研进口的参比制剂丙泊酚乳状注射液（商品名 Diprivan®；规格：20ml: 0.2g），于 1996 年 6 月 11 日在美国上市，持证商为 FRESENIUS KABI USA LLC。国内上市原研药参比制剂丙泊酚乳状注射液（中文商品名为得普利麻®；规格：20ml: 0.2g），于 2020 年 4 月 21 日获得进口注册批件，注册证号国药准字 HJ20171277，持证商为 Aspen Pharma Trading Limit。经查询，丙泊酚乳状注射液 20ml: 0.2g 规格除原研进口制剂外，已有 1 家获批进口，即 Fresenius Kabi Deutschland GmbH；在国内已有 6 家获批上市，包括广东嘉博制药有限公司、西安力邦制药有限公司、辰欣药业股份有限公司、江苏恩华药业股份有限公司、江

苏盈科生物制药有限公司、四川国瑞药业有限责任公司。

截至目前，公司在丙泊酚乳状注射液研发项目上已投入研发费用约人民币7239.78万元。

三、对公司的影响

公司丙泊酚乳状注射液获得国家药品监督管理局核发的药品注册证书，标志着公司具备该产品境内上市销售资质，进一步完善公司产品管线布局，有效增强公司整体产品市场竞争实力。该产品按化学药品4类的注册分类获批上市，依据国内药品注册相关管理政策，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，有望对公司中长期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

2026年7月7日