

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2021-085

债券代码：113579

债券简称：健友转债

债券代码：113614

债券简称：健 20 转债

南京健友生化制药股份有限公司子公司 关于获得美国FDA异舒泛蓝注射液 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”）签发的异舒泛蓝注射液，5ml：50mg（ANDA 号：213130）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：异舒泛蓝注射液

（二）适应症：本品皮下给药，用于注射部位的淋巴管显影。它是一种辅助淋巴造影：原发性和继发性的四肢淋巴水肿；乳糜尿、乳糜腹水或乳糜胸；原发性或继发性肿瘤的淋巴结侵犯；和对治疗方式的淋巴结响应。

（三）剂型：注射液

（四）规格：5ml：50mg

（五）ANDA 号：213130

（六）申请人：香港健友实业有限公司

二、药品其他相关情况

公司子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 申报的异舒泛蓝注射液，规格 5ml：50mg 的 ANDA 申请获得批准。

异舒泛蓝注射液，1981 年由 Hirsch Industries 开发，1981 年 07 月 29 日经 FDA 批准在美国上市。商品名为 LYMPHAZURIN，规格为 5ml：50mg，NDA 申

请号为 N018310。Hirsch Industries 之后被 COVIDIEN 收购，COVIDIEN 成为该 NDA 的持有人。LYMPHAZURIN 是第一个也是唯一一个被 FDA 批准用于淋巴管造影术的染料示踪剂。异舒泛蓝是一种生理惰性染料，没有药理作用，经皮下注射后，在软组织中弥散度低，并与间质蛋白微弱结合，选择性的与淋巴管结合，因此淋巴管和淋巴结可被明显蓝染，从而与周围组织区分开来，具有简便、快捷、直观等特点。

经查询，美国境内目前已有包括 MYLAN INSTITUTIONAL、EUGIA PHARMA 在内的 3 家公司的异舒泛蓝注射液产品获批上市。目前国内无原研商品上市，也无同类仿制药上市；异舒泛蓝注射液 2020 年美国市场销售额约 0.6 亿美元。

截至目前，公司在异舒泛蓝注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 735.61 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。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

2021 年 11 月 09 日