

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2025-011

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

关于产品利拉鲁肽注射液

获得美国 FDA 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”）签发的利拉鲁肽注射液，18 mg/3 mL (6 mg/mL)，（ANDA 号：218115）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：利拉鲁肽注射液

（二）适应症：

作为饮食和运动的辅助手段，改善成人和 10 岁及以上的儿童 2 型糖尿病患者的血糖控制。

降低伴有心血管疾病的 2 型糖尿病成人患者的主要心血管不良事件的风险。

（三）剂型：注射液

（四）规格：18 mg/3 mL (6 mg/mL)

（五）ANDA 号：218115

（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 04 月 03 日获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的利拉鲁肽注射液，18 mg/3 mL (6 mg/mL) 的 ANDA 申请获得批准。

利拉鲁肽注射液原研药品，由 NOVO NORDISK INC 持有，2010 年 01 月 25 日前经 FDA 批准在美国上市。商品名为 VICTOZA，规格为 18 mg/3 mL (6 mg/mL)，NDA 申请号为 N022341。

经查询，除原研厂家以外，美国境内仅有 1 家 HIKMA PHARMACEUTICALS USA INC 同规格的利拉鲁肽注射液获批上市。截至目前，公司在利拉鲁肽注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 5,737.31 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

2025 年 04 月 04 日