

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2025-004

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

关于产品亚甲蓝注射液

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”）签发的亚甲蓝注射液，50 mg/10 mL (5 mg/mL)，（ANDA 号：217380）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：亚甲蓝注射液
- （二）适应症：适用于治疗获得性高铁血红蛋白血症的儿童和成人患者。
- （三）剂型：注射液
- （四）规格：50 mg/10 mL (5 mg/mL)
- （五）ANDA 号：217380
- （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

公司于近日获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的亚甲蓝注射液，50 mg/10 mL (5 mg/mL) 的 ANDA 申请获得批准。

亚甲蓝注射液原研药品，由 PROVEPHARM SAS 持有，2016 年 04 月 08 日前经 FDA 批准在美国上市。商品名为 PROVAYBULE，规格为 50 mg/10 mL (5 mg/mL)，NDA 申请号为 N204630。

经查询，除原研厂家以外，美国境内目前一共有 NEXUS PHARMACEUTICALS LLC、RK PHARMA INC、STERISCIENCE PTE LTD 和

ZYDUS LIFESCIENCES GLOBAL FZE 这 4 家同规格的亚甲蓝注射液获批上市。截至目前，公司在亚甲蓝注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 944.23 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​​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 01 月 25 日