

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2022-009

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 关于子公司获得美国FDA瑞加诺生 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”）签发的瑞加诺生注射液，0.4 mg/5 mL (0.08 mg/mL)（ANDA 号：212806）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：瑞加诺生注射液

（二）适应症：作为放射性核素心肌灌注显像（MPI）中使用的一种负荷药物，适用于不能接受运动负荷试验而需进行药物负荷试验的患者。

（三）剂型：注射液

（四）规格：0.4 mg/5 mL (0.08 mg/mL)

（五）ANDA 号：212806

（六）申请人：香港健友实业有限公司

二、药品其他相关情况

公司于2022年04月12日获得美国FDA的通知，公司子公司向美国FDA申报的瑞加诺生注射液，0.4 mg/5 mL (0.08 mg/mL)的ANDA申请获得批准。

瑞加诺生注射液原研药品，由ASTELLAS PHARMA US INC持有，2008年4月10日经FDA批准在美国上市。商品名为LEXISCAN，规格为0.4 mg/5 mL (0.08 mg/mL)，NDA申请号为N022161。

经查询，美国境内目前仅有原研药品（LEXISCAN）获批上市。目前国内仅有海融制药 1 家公司的国产瑞加诺生注射液获批上市。经查询，瑞加诺生注射液 2020 年美国市场销售额约为 6 亿美元。

截至目前，公司在瑞加诺生注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 3,199 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

2022 年 4 月 13 日