

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2025-012

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
关于子公司产品腺苷注射液获得美国 FDA
增加生产场地注册批件的公告

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，Meitheal Pharmaceuticals, Inc（以下简称“Meitheal”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的腺苷注射液，3 mg/mL (60 mg/20 mL、90 mg/30 mL)，（ANDA 号：077425）增加生产场地的批准信，批准在南京健友生化制药股份有限公司场地生产。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：腺苷注射液

（二）适应症：对于不能充分运动的患者，腺苷注射液可作为铈-201 心肌灌注显像的辅助手段。

（三）剂型：注射液

（四）规格：3 mg/mL (60 mg/20 mL、90 mg/30 mL)

（五）ANDA 号：077425

（六）申请人：Meitheal Pharmaceuticals, Inc

二、药品其他相关情况

公司于近日获得美国 FDA 的通知，公司子公司 Meitheal Pharmaceuticals, Inc 向美国 FDA 申报的腺苷注射液，3 mg/mL (60 mg/20 mL、90 mg/30 mL)（ANDA 号：077425）增加生产场地的申请获得批准，批准在南京健友生化制药股份有限公司场地生产。

腺苷注射液的参比制剂，由 ASTELLAS PHARMA US INC 持有，1995 年 05 月 18 日经 FDA 批准在美国上市。商品名为 ADENOSCAN，规格为 3 mg/mL (60 mg/20 mL、90 mg/30 mL)，NDA 申请号为 N020059，现已退市。

腺苷注射液（ANDA 号：077425），3 mg/mL (60 mg/20 mL、90 mg/30 mL)，于 2013 年 08 月 29 日经 FDA 批准上市，原由 Teva Pharmaceuticals USA, Inc. 持有，现由公司子公司 Meitheal Pharmaceuticals, Inc. 购买并持有。

经查询，除原研厂家以外，美国境内目前还有 AVET LIFESCIENCES LTD、EUGIA PHARMA SPECIALITIES LTD、FRESENIUS KABI USA LLC、MYLAN ASI LLC、RISING PHARMA HOLDINGS INC 这 5 家同规格的腺苷注射液获批上市。截至目前，公司在腺苷注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 252.65 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 08 日