

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2020-074

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获得异舒泛蓝 注射液药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会、全体董事及相关股东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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药物临床试验批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：异舒泛蓝注射液

剂型：注射剂

规格：5ml：50mg

申请事项：临床试验

申请人：南京健友生化制药股份有限公司

受理号：CYHS1900840

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2019年12月03日受理的异舒泛蓝注射液，符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床研究以确定本品淋巴示踪的安全有效性。

2、药品的其他情况

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，是国外最常用的染料示踪剂。目前国内无原研商品上市，也无同类仿制药上市。

截至目前，该产品项目已投入研发费用约为 639.40 万元人民币。

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得临床试验通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。

二、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

南京健友生化制药股份有限公司

2020 年 7 月 29 日