

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2026-006

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

关于子公司产品亚硒酸注射液获得美国 FDA 批准的公告

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”）子公司健进制药有限公司（以下简称“健进制药”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的亚硒酸注射液（600 mcg/10 mL）的 ANDA 批准通知（ANDA 号：219472）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：亚硒酸注射液

（二）适应症：适用于需要肠外营养的成人与儿科患者，作为肠外营养液中硒的来源，用于当口服或肠内营养无法实施、不足或存在禁忌时。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：600 mcg/10 mL

（五）ANDA 号：219472

（六）申请人：健进制药有限公司

二、药品其他相关情况

公司于 2026 年 2 月 4 日收到美国 FDA 的通知，公司子公司健进制药向美国 FDA 申报的亚硒酸注射液，600 mcg/10 mL 的 ANDA 申请获得批准。

亚硒酸注射液，600 mcg/10 mL 的参比制剂由 AMERICAN REGENT INC 持有，于 2019 年 4 月 30 日获得美国 FDA 批准上市，商品名为 SELENIIOUS ACID。

经查询，美国境内，目前另有 5 家（ASPIRO PHARMA LTD、CIPLA LTD、GLAND PHARMA LTD、RK PHARMA INC 和 SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD）亚硒酸注射液仿制药获批上市。

截至目前，公司在亚硒酸注射液项目上已投入研发费用约人民币 656.05 万元。

三、对公司的影响

新批准产品进一步丰富了公司国际化的产品管线，强化公司国际市场布局。若后续推进美国市场上市销售，有望对公司经营业绩产生积极影响。

四、风险提示

新批准产品尚未在美国上市及销售，短期内对公司经营业绩无重大影响，后续销售情况可能受到海外市场环境、销售渠道、汇率波动等因素影响，存在较大不确定性。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

2026 年 2 月 5 日