

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2026-048

南京健友生化制药股份有限公司 关于子公司获得美国 FDA 阿达木单抗注射液 药品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 Emerge Bioscience Pte. Ltd.（以下简称“Emerge”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的阿达木单抗注射液（40 mg/0.8 mL，单剂量）增加生产场地的批件（BLA 号：761216），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：阿达木单抗注射液

（二）适应症：

1. 类风湿关节炎（成人）：用于中度至重度活动性患者，可减轻体征和症状、诱导主要临床缓解、抑制结构损伤进展、改善身体功能；
2. 多关节型幼年特发性关节炎（2 岁及以上患者）：用于中度至重度活动性患者，可减轻体征和症状；
3. 银屑病关节炎（成人）：用于活动性患者，可减轻体征和症状、抑制结构损伤进展、改善身体功能；
4. 强直性脊柱炎（成人）：用于活动性患者，可减轻体征和症状；
5. 克罗恩病（成人及 6 岁及以上儿童）：用于治疗中度至重度活动性病变。
6. 溃疡性结肠炎（成人）：用于治疗中度至重度活动性病变；
7. 慢性斑块型银屑病（成人）：用于中度至重度患者，适用于需要全身性治疗或光疗，且其他全身性治疗在医学上不太适用的情况；

8.化脓性汗腺炎（12 岁及以上患者）：用于治疗中度至重度病变；

9.非感染性葡萄膜炎（成人及 2 岁及以上儿童）：用于治疗中间型、后型及全葡萄膜炎。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：40 mg/0.8 mL

（五）BLA 号：761216

（六）申请人：Emerge Bioscience Pte. Ltd.

二、药品其他相关情况

公司于近日收到美国 FDA 的通知，公司子公司 Emerge 向美国 FDA 申报的阿达木单抗注射液（40 mg/0.8 mL）的增加生产场地的生物制品许可申请获得批准，批准在南京健友生化制药股份有限公司场地生产。

阿达木单抗注射液作为生物类似药，于 2021 年 12 月 17 日获得美国 FDA 批准上市，商品名为 YUSIMRY。该产品原由 Coherus BioSciences 持有。

截至目前，公司在阿达木单抗注射液生产场地转移项目上已投入研发费用约人民币 13,777.78 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

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

2026 年 9 月 2 日