

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2026-052

南京健友生化制药股份有限公司

关于子公司产品阿达木单抗注射液获得美国 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”）全资子公司 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/0.4 mL，80 mg/0.8 mL）批件（BLA 号：761216）。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/0.4 mL，80 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/0.4 mL和80 mg/0.8 mL规格的补充申请(Prior Approval Supplement, PAS)获得批准。

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。

本次获批的阿达木单抗注射液与在美国已获批的修美乐（Humira，阿达木单抗原研药）注射液具有可互换性。

截至目前，公司在阿达木单抗注射液项目上已投入研发费用约人民币13,866.67万元。

三、对公司的影响

新批准产品将进一步提升公司产品的国际影响力，丰富公司国际市场产品线，提高公司国际市场竞争力。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9月30日