

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2026-

042

南京健友生化制药股份有限公司

关于子公司产品门冬胰岛素注射液获得美国 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”）签发的门冬胰岛素注射液的 BLA 批准信（BLA 号：761497/Original 1）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：门冬胰岛素注射液

（二）适应症：适用于改善成人及儿科糖尿病患者的血糖控制。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：

10mL（100 单位/mL）多剂量瓶装注射剂（静脉用）、10mL（100 单位/mL）多剂量瓶装注射剂（皮下用）及 3mL（100 单位/mL）单次使用预充式皮下注射笔。

（五）BLA 号：761497/Original 1

（六）申请人：Emerge Bioscience Pte. Ltd

二、药品其他相关情况

公司全资子公司 Emerge 于 2026 年 7 月 24 日收到美国食品药品监督管理局（FDA）正式批件，其申报的门冬胰岛素注射液生物制品许可申请（BLA，受理号：BLA 761497/Original 1）获美国 FDA 批准上市，获批规格包含 10mL（100 单

位/mL)多剂量瓶装注射剂(静脉用)、10mL(100单位/mL)多剂量瓶装注射剂(皮下用)以及3mL(100单位/mL)单次使用预充式皮下注射笔。

市场空间层面,据国际糖尿病联盟(IDF)《全球糖尿病概览(第11版)》统计,2024年美国20-79岁成人糖尿病患者规模约3854万人,患病率15.7%,该国糖尿病相关医疗总支出达4045亿美元,人均医疗支出10497美元,位居全球前列;机构预测至2050年,美国该年龄段糖尿病人群将增至4300万人。另据美国糖尿病协会(ADA)2024年度报告,全美约770万糖尿病患者需胰岛素注射治疗,美国胰岛素存量市场需求规模较大。

截至目前,公司在门冬胰岛素注射液项目上已投入研发费用约人民币19959.07万元。

三、对公司的影响

本次门冬胰岛素注射液获得美国FDA批准,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7月28日