证券代码：603707　　证券简称：健友股份　　公告编号：2026-058

南京健友生化制药股份有限公司
关于公司产品鲑降钙素注射液获得美国 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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的鲑降钙素注射液的 ANDA 批准信（ANDA 号：216996）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：鲑降钙素注射液

（二）适应症：适用于有症状的畸形性骨炎、高钙血症、绝经后骨质疏松症

（三）剂　　型：注射剂

（四）规　　格：400 USP Units/2 mL (200 USP Units/mL)

（五）ANDA 号：216996

（六）申 请 人：南京健友生化制药股份有限公司

二、药品其他相关情况

公司于 2026 年 10 月 29 日收到美国 FDA 正式批件，其申报的鲑降钙素注射液获美国 FDA 批准上市，获批规格为 400 USP Units/2 mL (200 USP Units/mL)。

截至目前，公司在鲑降钙素注射液项目上已投入研发费用约人民币 4,919.51 万元。

三、对公司的影响

本次鲑降钙素注射液获得美国 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 10 月 31 日