

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2026-051

南京健友生化制药股份有限公司
关于子公司产品维生素 B1 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”）子公司香港健友实业有限公司（以下简称“香港健友”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的维生素 B1 注射液 200 mg/2 mL（100 mg/mL）的 ANDA 批准通知（ANDA 号：213131）。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：维生素 B1 注射液

（二）适应症：快速补充维生素 B1 如 Wernicke 脑病、脚气病、硫胺素缺乏性心血管病等；确诊缺乏但不能口服者；静注葡萄糖前预防心衰。

（三）剂型：注射剂

（四）规格：200 mg/2 mL（100 mg/mL）

（五）ANDA 号：213131

（六）申请人：香港健友实业有限公司

二、药品其他相关情况

公司于 2026 年 9 月 25 日收到美国 FDA 的通知，公司子公司香港健友向美国 FDA 申报的维生素 B1 注射液，200 mg/2 mL（100 mg/mL）的 ANDA 申请获得批准。

维生素 B1 注射液，200 mg/2 mL（100 mg/mL）的参比制剂由 Fresenius Kabi USA, LLC 持有，于 1982 年 1 月 1 日前获得美国 FDA 批准上市。

经查询，美国境内，目前另包括 MYLAN INSTITUTIONAL LLC、SAGENT

PHARMACEUTICALS INC、WEST-WARD PHARMACEUTICALS、DR REDDYS LABORATORIES 等 10 家同规格维生素 B1 注射液仿制药获批上市。

截至目前，公司在维生素 B1 注射液项目上已投入研发费用约人民币 1,989.18 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 9 月 29 日