

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2025-080

债券代码：113579

债券简称：健友转债

南京健友生化制药股份有限公司

关于子公司获得美国FDA新药注射用磷霉素 药品注册批件的公告

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 Meitheal Pharmaceuticals, Inc.（以下简称“Meitheal”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的新药注射用磷霉素，6 g/瓶（NDA 号：212271）批准信，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：注射用磷霉素

（二）适应症：治疗包括急性肾盂肾炎在内的复杂性泌尿系统感染，及抑制耐药细菌引起相关疾病的发展

（三）剂型：注射用无菌粉末

（四）规格：6 g/瓶

（五）NDA 号：212271

（六）申请人：Meitheal Pharmaceuticals Inc.

二、药品其他相关情况

公司于 2025 年 10 月 22 日获得美国 FDA 的通知，子公司 Meitheal Pharmaceuticals Inc. 向美国 FDA 申报的新药注射用磷霉素，6 g/瓶 的 NDA 申请获得批准。

截至目前，公司在注射用磷霉素研发项目上已投入研发费用约人民币 4,721.10 万元。

三、对公司的影响

新批准产品近期将安排在美国上市销售，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

2025 年 10 月 25 日