

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2026-007

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 来法莫林注射液 药品生产场地转移注册批件的公告

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”）签发的来法莫林注射液，150 mg/15 mL，单剂量（NDA 号：211673）生产场地转移批准信，批准在公司子公司健进制药有限公司场地生产。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

- （一）药品名称：来法莫林注射液
- （二）适应症：用于治疗成人社区获得性细菌性肺炎
- （三）剂型：注射剂
- （四）规格：150 mg/15 mL
- （五）NDA 号：211673
- （六）申请人：香港健友实业有限公司

二、药品其他相关情况

公司于近日收到美国 FDA 的通知，公司子公司香港健友向美国 FDA 申报的来法莫林注射液，150 mg/15 mL（NDA 号：211673）生产场地转移至健进制药有限公司的申请已获得批准。

来法莫林注射液作为创新药，于 2019 年 8 月 19 日获得美国 FDA 批准上市，商品名为 XENLETA。原由 Nabriva Therapeutics Inc. 持有，现由公司子公司香港

健友购买并持有。经查询，美国目前暂无仿制药获批上市。

截至目前，公司在来法莫林注射液生产场地转移项目上已投入研发费用约人民币 1933.10 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

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

2026 年 02 月 27 日