证券代码：688837　　证券简称：信诺维　　公告编号：2026-020

苏州信诺维医药科技股份有限公司
关于获得药品注册批准的公告

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法律责任。

近日，苏州信诺维医药科技股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局的通知，批准公司自主研发的 1 类新药注射用亚胺西福上市。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：注射用亚胺西福

商品名称：福诺凯

剂型：注射剂

注册分类：化学药品 1 类

上市许可持有人：苏州信诺维医药科技股份有限公司

处方药/非处方药：处方药

批准的适应症：医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎（HABP/VABP）

二、药品的其他情况

本次获批是基于一项评估亚胺培南/西司他丁/福诺巴坦（IMI/FUN）与亚胺培南/西司他丁/瑞来巴坦（IMI/REL）相比治疗成人医院获得性细菌性肺炎（HABP）或呼吸机相关性细菌性肺炎（VABP）的有效性和安全性的国际多中心、随机、双

盲、对照的 III 期临床研究（XNW4107-302，REITAB-2 研究，NCT05204563)。研究结果显示，IMI/FUN 在 HABP/VABP 患者 14 天全因死亡率方面非劣效于 IMI/REL，且具有良好的安全性和耐受性，该研究结果已于 2026 年 11 月 4 日于国际感染病学顶级期刊《柳叶刀-感染病学》（2025 年 IF：29.4）在线发表。

HABP/VABP 是医院感染的重要类型，也是医院感染中病死率最高的类型之一[1]。当前，我国大型综合型医院 HABP 病原学中，鲍曼不动杆菌占 16.2%～35.8%，铜绿假单胞菌占 16.9%～22.0%，肺炎克雷伯菌占 8.3%～15.4%[1]，VABP 中鲍曼不动杆菌占比更高，达 35.7%～50.0%[1]。值得注意的是，上述致病菌菌种中碳青霉烯类耐药占比呈总体上升趋势：碳青霉烯类耐药鲍曼不动杆菌（CRAB）高达 60%～70%[1]，碳青霉烯类耐药铜绿假单胞菌（CRPA）达 20%～40%[1]，碳青霉烯类耐药肺炎克雷伯菌（CRKP）由 2005 年的 3%升至当前的 22%～25%[2, 3]。

耐药菌感染形势严峻，而能够有效覆盖上述核心耐药致病菌的治疗选择却非常有限。注射用亚胺西福这一新型β-内酰胺/β-内酰胺酶抑制剂（BL/BLI）为重症革兰阴性菌肺炎患者新增了有价值的治疗选择。鉴于福诺巴坦具有广泛的β-内酰胺酶抑制活性，可对鲍曼不动杆菌中常见的 D 类酶显示抑制活性，注射用亚胺西福有望为医院获得性细菌性肺炎和呼吸机相关性细菌性肺炎（HABP/VABP）提供一种新的治疗选择。

三、对公司的影响及风险提示

本次注射用亚胺西福获批上市，标志着该产品已具备在国内市场生产、销售的准入资格，有利于进一步增强公司的核心竞争力与可持续发展能力。

上述事项预计不会对公司本年度经营业绩产生重大影响。药品取得注册批件后，其生产和销售仍可能受到国家政策、市场环境变化等多重因素影响，销售情况具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

苏州信诺维医药科技股份有限公司董事会

2026 年 11 月 13 日

[1] 中华医学会呼吸病学分会感染学组. 中国成人医院获得性肺炎与呼吸机相关性肺炎诊断和治疗指南（2018 年版）[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2018, 41(4): 255-280. DOI：10.3760/cma.j.issn.1001-0939.2018.04.006.

[2] Hu Fupin et al. Antimicrobial resistance profile of clinical isolates in hospitals across China: report from the CHINET Antimicrobial Resistance Surveillance Program, 2024. DOI：10.16718/j.1009-7708.2025.06.002.

[3] Qin X, Ding L, Hao M, et al. Antimicrobial resistance of clinical bacterial isolates in China: current status and trends[J]. JAC Antimicrob Resist, 2024, 6(2): dlae052. DOI：10.1093/jacamr/dlae052.