

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2018-086

南京健友生化制药股份有限公司

关于获得美国肝素钠注射液USP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”）于近日收到美国食品药品监督管理局（以下简称“美国 FDA”）签发的肝素钠注射液 USP ANDA 批准通知（ANDA 号：211005），现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：肝素钠注射液 USP

（二）适应症：肝素钠注射液 USP 主要用于抗凝、抗血栓等症状的治疗，用于防治血栓形成或栓塞性疾病（如心肌梗塞、血栓性静脉炎、肺栓塞等）；各种原因引起的弥漫性血管内凝血（DIC）；也用于血液透析、体外循环、导管术、微血管手术等操作中及某些血液标本或器械的抗凝处理。

（三）剂型：注射液

（四）规格：2000 USP units/2 mL

（五）注册分类：仿制药

（六）申请事项：ANDA

（七）ANDA 号：211005

（八）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 2018 年 12 月获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的肝素钠注射液 USP 的 ANDA 申请获得批准。

2017 年 9 月 29 日，公司就该药品首次向美国 FDA 提交注册申请并获得受理，2018 年 3 月接受并顺利通过其现场检查，2018 年 7 月 13 日收到美国 FDA 的回复，同年 12 月收到美国 FDA 最终批准。

肝素钠注射液 USP 由 FRESENIUS KABI USA LLC. 研发，于 1986 年 4 月获批并于当年在美国上市。当前，美国境内，肝素钠注射液 USP 的主要生产厂

商有 FRESENIUS KABI USA、PFIZER、SAGENT PHARM 等。

三、对公司的影响

公司肝素钠注射液 USP 获得美国 FDA 的批准，标志着公司具备了在美国市场销售该药品的资格，不但丰富了公司的产品线，同时表明公司在美国市场迈入了一大步，提升了公司整体的市场竞争力。对公司的经营业绩将产生积极的影响。

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。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

2018 年 12 月 21 日