

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2019-044

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：211007），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：1,000 units/mL； 5,000 units/mL ； 10,000 units/mL in Single-dose Vials； 10,000 units/10 mL (1,000 units/mL) and 30,000 units/30 mL (1,000 units/mL) in Multiple-dose Vials； 50,000 units/10 mL (5,000 units/mL) and 40,000 units/4 mL (10,000 units/mL) in Multiple-dose Vials. 共 7 个规格。

（五）ANDA 号：211007

（六）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 2019 年 5 月 31 日获得美国 FDA 的通知，公司向美国 FDA 申报的肝素钠注射液 USP 的 7 个规格的 ANDA 申请获得批准。

另公司肝素钠注射液 USP 2000 USP units/2 mL 的 ANDA 申请已于 2018 年 12 月获得美国批准，具体见公司在上海证券交易所网站（www.sse.com.cn）披露的相关公告（公告编号 2018-086）。

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。

截至目前，公司在肝素钠注射液 USP 研发项目上已投入研发费用约人民币 2,226.34 万元。

三、对公司的影响

公司肝素钠注射液 USP 共 8 个规格获得美国 FDA 批准，包涵所有美国上市的主流规格。公司已在近期安排肝素钠注射液在美国上市销售，有望对公司今年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

2019 年 6 月 3 日