

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2019-076

南京健友生化制药股份有限公司关于 获得那屈肝素钙注射液药品补充申请批件的公告

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”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批件》，现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

（一）药品名称：那屈肝素钙注射液（Nadroparin Calcium Injection）

（二）适应症：在外科手术中，用于静脉血栓形成中度或高度危险的情况，预防静脉血栓栓塞性疾病；治疗已形成的深静脉血栓；联合阿司匹林用于不稳定性心绞痛和非 Q 波性心肌梗塞急性期治疗；在血液透析中预防体外循环中的血凝块形成。

（三）剂型：注射液

（四）规格：0.6ml:6150IU； 0.3ml:3075IU。

（五）注册分类：仿制药

（六）药品批准文号：国药准字 H20191005； 国药准字 H20194077

（七）申请人：南京健友生化制药股份有限公司

（八）审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品增加以下 2 个规格：0.6ml:6150IU、0.3ml:3075IU，核发药品批准文号，接受本品与那屈肝素钙注射液原研进口产品（商品名：速碧林）生物等效的结论。

二、药品其他相关情况

2015 年 4 月 29 日，公司获得那屈钙素钙 0.4:4100IU 规格的药品注册批件（批准文号：国药准字 H20153092），2015 年 9 月公司就该产品的 0.6ml:6150IU、0.3ml:3075IU 两个规格，向国家药监局提交补充注册申请，并于 2015 年 10 月 9

日获得受理（受理号：CYHB1507342 苏、CYHB1507340 苏），公司于近日收到国家药监局核准并签发的那屈肝素钙注射液《药品补充申请批件》。

截至目前，公司在该产品研发项目已投入研发费用约人民币 1441.47 万元。

三、对公司的影响

公司那屈肝素钙注射液获得国家药监局的《药品补充申请批件》，是对该产品规格的进一步补充，丰富了公司产品线。标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，有助于提升公司产品的市场竞争力，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。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 11 月 14 日