

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2019-077

## **南京健友生化制药股份有限公司**

### **关于获得美国依诺肝素钠注射液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”）签发的依诺肝素钠注射液 USP ANDA 批准通知，现将相关情况公告如下：

#### 一、药品的基本情况

（一）药品名称：依诺肝素钠注射液 USP（Enoxaparin Sodium Injection USP）

（二）适应症：预防静脉血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成），特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成。治疗已形成的深静脉血栓，伴或不伴有肺栓塞，临床症状不严重，不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞。治疗不稳定性心绞痛及非 Q 波心肌梗死，与阿司匹林合用。用于血液透析体外循环中，防止血栓形成。

（三）剂型：注射液

（四）规格：30mg/0,3mL;40mg/0,4mL;60mg/0,6mL;80mg/0,8mL;

100mg/mL; 120mg/0,8mL; 150mg/mL

（五）注册分类：仿制药

（六）ANDA 号：206834

（七）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

2014 年 5 月 30 日，公司就该药品的 30mg/0,3mL; 40mg/0,4mL; 60mg/0,6mL; 80mg/0,8mL; 100mg/mL; 120mg/0,8mL; 150mg/mL 七个规格，首次向美国 FDA 提交注册申请,并于 2014 年 12 月 12 日获得受理，公司于 2019 年 11 月 29 日收到美国 FDA 最终批准。

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 12,296.60 万元。

### 三、对公司的影响

公司依诺肝素钠注射液 USP 获得美国 FDA 批准，标志着公司已具备在美国市场销售该药品资格，扩大了公司产品市场范围，提升了公司整体市场竞争力，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<sub>全</sub>。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 12 月 2 日