

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2023-

005

债券代码：113579

债券简称：健友转债

## 南京健友生化制药股份有限公司 关于那屈肝素钙注射液通过 仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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“NMPA”）签发的那屈肝素钙注射液 0.4ml: 4100A X aIU（药品批准文号：国药准字 H20153092）药品补充申请批准通知书，该产品获批通过仿制药质量和疗效一致性评价。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

（二）适应症：

治疗急性深静脉血栓。预防急性肾功能衰竭或慢性肾功能不全者进行血液透析和血液过滤期间体外循环系统中的凝血。治疗不稳定型冠状动脉疾病，如：不稳定型心绞痛和非 Q 波型心肌梗死。预防与手术有关的血栓形成。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 波性心肌梗死急性期的治疗。在血液透析中预防体外循环中的血凝块形成。

（三）剂型：注射剂（预灌封注射器产品）

（四）规格：0.4ml: 4100A X aIU

（五）原药品批准文号：国药准字 H20153092

（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 2023 年 02 月 20 日获得 NMPA 的通知，公司向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）申报的补充申请那屈肝素钙注射液，0.4ml：4100A X aIU 获批通过仿制药质量和疗效一致性评价。

那屈肝素钙注射液，0.4ml：4100A X aIU 参比制剂，商品名为速碧林（FRAXIPARINE，0.4ml：4100A X aIU），为 Aspen Pharma Trading Limited（简称 Aspen）持有，于 1994 年 04 月 08 日批准进口，注册证号：国药准字 H20181136。

经查询，国内目前有包括常州千红生化、深圳赛保尔生物、天津生物化学、河北常山生化、天津红日药业、兆科药业（合肥）、烟台东诚北方和健友股份共 8 家那屈肝素钙注射液仿制药上市。截至目前，公司一致性评价相关项目已投入研发费用约人民币 1,548.79 万元。

## 三、对公司的影响

根据国家相关政策规定，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度；同时，通过一致性评价的产品将具备参加国家药品集中采购的资格。公司那屈肝素钙注射液通过一致性评价，有利于扩大该产品的市场销售，提高市场竞争力。

## 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

2023 年 02 月 21 日