

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2019-063

南京健友生化制药股份有限公司

关于获得巴西依诺肝素钠注射液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”）于近日收到巴西卫生监督局（以下简称“巴西 ANVISA”）签发的巴西依诺肝素钠注射液 USP 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 Solution for Injection）

（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/1,0mL; 120mg/0,8mL; 150mg/1,0mL; 20mg/0,2mL

（五）注册分类：仿制药

（六）注册号：2207757/16-0

（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

2016年8月23日，公司就该药品的30mg/0,3mL; 40mg/0,4mL; 60mg/0,6mL; 80mg/0,8mL; 100mg/1,0mL; 120mg/0,8mL; 150mg/1,0mL; 20mg/0,2mL八个规格，首次向巴西 ANVISA 提交注册申请,并获得受理，公司于2019年4月25获取巴

西 ANVISA 的官网信息，公司向巴西 ANVISA 申报的依诺肝素钠注射液注册申请获得批准，并于近日收到正式批件。

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 7,696 万元。

三、对公司的影响

公司依诺肝素钠注射液 USP 获得巴西 ANVISA 批准，标志着公司已具备在南美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。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 8 月 12 日