

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2021-056

债券代码：113579

债券简称：健友转债

债券代码：113614

债券简称：健 20 转债

南京健友生化制药股份有限公司
关于获得国家药品监督管理局
磺达肝癸钠注射液药品注册证书的公告

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”）关于核准签发磺达肝癸钠注射液（规格：0.5ml：2.5mg）药品注册证书的通知（药品批准文号：国药准字 H20213568），现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：磺达肝癸钠注射液

规格：0.5ml：2.5mg

剂型：注射剂

申请事项：仿制药上市申请

注册分类：化学药品 4 类

申报阶段：生产

上市许可持有人：南京健友生化制药股份有限公司

受理号：CYHS1900042 国

药品批准文号：国药准字 H20213568

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，批准注册，发给药品注册证书。

2、药品的其他情况

磺达肝癸钠是针对凝血 X 因子的一种新型的人工合成抗凝剂，其对 IIa 因子无作用，出血的不良反应少，只能抑制游离的 Xa 因子，不抑制与凝血酶原酶结合的 Xa 因子，无需监测 PT（凝血酶原时间）、APTT（部分凝血酶原时间），具有生物利用度高、起效快、半衰期长等优点。临床上用于进行下肢重大骨科手术如髋关节骨折、重大膝关节手术或者髋关节置换术等患者，预防静脉血栓栓塞事件的发生；用于无指征进行紧急（<120 分钟）侵入性治疗（PCI）的不稳定性心绞痛或非 ST 段抬高心肌梗死（UA/NSTEMI）患者的治疗；用于使用溶栓或初始不接受其它形式再灌注治疗的 ST 段抬高心肌梗死患者的治疗。

磺达肝癸钠注射液最初由 Sanofi-Synthélabo 和 Organon 共同开发，2001 年 12 月 07 日美国 FDA 批准上市，商品名为 ARIXTRA，现行持证商为 MYLAN IRELAND LTD。随后分别于 2002 年、2007 年在欧洲、日本上市。

经查询：磺达肝癸钠注射液于 2008 年 03 月首次在国内批准上市，目前上市许可持有人为 Aspen Pharma Trading Limited，商品名为安卓（ARIXTRA®），规格为 0.5ml: 2.5mg；此外，江苏恒瑞医药股份有限公司、博瑞制药（苏州）有限公司、辽宁海思科制药有限公司及兆科药业（合肥）有限公司的磺达肝癸钠注射液仿制药已获批上市；磺达肝癸钠注射液 2020 年全球销售额约 3.65 亿美元，中国销售额约 0.2 亿美元。

截至目前，公司该产品项目已投入研发费用约为 1,837.65 万元人民币。

二、对公司的影响

公司磺达肝癸钠注射液获得国家药监局的药品注册证书，标志着公司具备了在国内市场销售该药品的资格，进一步丰富了公司的产品线，有助于提升公司产品市场竞争力。根据国家相关政策，公司磺达肝癸钠注射液按新 4 类批准生产视同通过一致性评价，并在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，有利于扩大产品的市场销售，对公司的经营业绩产生积极的影响。

三、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品的前期研发以及产品从研制到投产的周期长、环节多，容易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，而且药品获得批件后，上市销售也容易受到一些不确定性因素的影响，敬

请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

南京健友生化制药股份有限公司

2021 年 07 月 08 日