

证券代码：603707

证券简称：健友股份

公告编号：2023-059

债券代码：113579

证券简称：健友转债

南京健友生化制药股份有限公司 关于依诺肝素钠注射液获得 加拿大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“公司”或“健友股份”）于近日收到加拿大卫生部签发的依诺肝素钠注射液批准通知（Submission Number：266545），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

（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）申报号：266545

二、药品其他相关情况

公司于 2023 年 07 月 31 日获得加拿大卫生部的通知，公司向加拿大卫生部申报的依诺肝素钠注射液规格为 30mg/0.3mL; 40mg/0.4mL; 60mg/0.6mL; 80mg/0.8mL; 100mg/mL; 120mg/0.8mL; 150mg/mL 的申请获得批准。

公司依诺肝素注射液的加拿大注册代理公司为 Baxter corporation。

截至目前，公司依诺肝素钠已经获得美国、欧洲、巴西、厄瓜多尔、加拿大等多个国家的上市批准，公司在依诺肝素钠注射液研发项目上已投入研发费用约人民币 14,641.57 万元。

三、对公司的影响

公司依诺肝素钠注射液获得加拿大卫生部批准，标志着公司已具备在加拿大市场销售该药品的资格，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​​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 8 月 1 日