

证券代码：002550 证券简称：千红制药 公告编号：2019-053

常州千红生化制药股份有限公司

关于获得依诺肝素钠注射液补充申请批件的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容真实、准确和完整，并对公告中的虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏承担责任。

近日，常州千红生化制药股份有限公司（以下简称“本公司”或“公司”）收到国家药品监督管理局（以下简称：“国家药监局”）颁发的依诺肝素钠注射液“药品补充申请批件”，具体情况如下：

一、关于增加药品规格的补充申请情况

1. 药品名称：依诺肝素钠注射液
2. 剂型：注射剂
3. 规格：0.2ml:2000AXaIU; 0.6ml:6000AXaIU
4. 批件号：2019B04242、2019B04243
5. 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，批准本品增加 0.2ml:2000AXaIU 规格、0.6ml:6000AXaIU 规格，核发药品批准文号。

二、关于与原研药品生物等效的补充申请情况

1. 药品名称：依诺肝素钠注射液
2. 剂型：注射剂
3. 批件号：2019B03799
4. 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，接受本品与依诺肝素钠注射液原研进口产品（商品名：克赛）生物等效的结论。

三、对公司的影响

2015年5月，公司依诺肝素钠原料药及注射液（0.4ml:4000AXaIU）获得国家药监局颁发的《药品注册批件》，详见公司于2015年5月28日披露的《关于获得依诺肝素钠及其注射液药品注册批件的公告》（公告编号：2015-030），上市销售取得了广泛的市场认可。

因长远规划及市场需求，公司增加了两个规格的申请，并同时递交了与原研药品生物等效的补充申请。此次获批，进一步丰富了依诺肝素制剂产品线，有助于提升该产品的市场竞争力，对公司经营业绩将产生积极影响。

四、 风险提示

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。

备查文件：药品补充申请批件。

特此公告！

常州千红生化制药股份有限公司

董事会

2019年11月27日