

河北常山生化药业股份有限公司 关于获得药物临床试验批件及药品再注册批件的公告

本公司及其董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

河北常山生化药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日获得国家食品药品监督管理局签发的药物临床试验批件和河北省食品药品监督管理局下发的药品再注册批件。

获得的药物临床试验批件情况如下：

药品名称	剂型	规格	批件号	注册分类	审批意见
达肝素钠注射液	注射剂	0.2ml:2500IU (抗Xa)	2017L01037	化学药品	经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床研究
达肝素钠注射液	注射剂	0.3ml:7500IU (抗Xa)	2017L01038	化学药品	经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准本品进行临床研究

公司申报的葛根素注射液及克林霉素磷酸酯注射液，经审查符合《药品注册管理办法》的有关规定，同意再注册。具体情况如下：

药品名称	剂型	规格	注册分类	药品批准文号
葛根素注射液	注射剂	2ml:50mg	化学药品	国药准字H20057463
葛根素注射液	注射剂	2ml:100mg	化学药品	国药准字H20057464
克林霉素磷酸酯注射液	注射剂	2ml:0.3g	化学药品	国药准字H20057537

达肝素钠注射液研制成功后，将进一步丰富公司肝素钠系列的产品线，优化公司产品结构，为公司未来业绩提升带来积极影响。公司将按照国家临床试验的要求尽快组织实施临床试验工作，待试验成功后申请本品的生产批件。

葛根素注射液用于辅助治疗冠心病、心绞痛、心肌梗塞，视网膜动、静脉阻塞，突发性耳聋等。克林霉素磷酸酯注射液主要用于革兰氏阳性菌以及厌氧菌引起的各种感染性疾病。上述药品再注册批件的获得有利于推动公司产品种类的多

样化，优化公司产品结构。

公司将对上述产品的后续进展情况及时履行信息披露义务。请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2017年3月23日