

河北常山生化药业股份有限公司 关于获得药品补充申请批件的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

河北常山生化药业股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的药品补充申请批件，主要具体信息如下：

药品名称：达肝素钠注射液

剂型：注射剂

规格：0.2ml：5000IU

原药品批准文号：国药准字 H20143110

药品标准：国家药品监督管理局标准 YBH01622014

药品生产企业：河北常山生化药业股份有限公司

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，接受本品与参比制剂（原研进口产品，商品名：法安明）具有生物等效性的结论。

2014年5月，公司达肝素钠注射液获得国家药监局颁发的《药品注册批件》，本次公司达肝素钠注射液通过生物等效性研究，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。

医药产品的生产和销售容易受国家政策、市场环境等因素的影响，未来该产品销售情况具有较大不确定性，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

2019年12月31日