

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，现将相关情况公告如下：

一、药品申请注册批件的基本情况

药品名称：达肝素钠注射液

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

规格：0.3ml：7500A XaIU

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 YBH05122020

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，批准本品增加 0.3ml:7500A XaIU 规格，核发药品批准文号。质量标准按所附执行，有效期 36 个月。

二、药品的其他相关情况

达肝素钠注射液功能主治：治疗急性深静脉血栓；急性肾功能衰竭或慢性肾功能不全者进行血液透析和血液过滤期间预防在体外循环系统中发生凝血；治疗不稳定型冠状动脉疾病，如：不稳定型心绞痛和非Q-波型心肌梗死；预防与手术有关的血栓形成。

三、对公司的影响及风险提示

2014年5月，公司达肝素钠注射液首次获得国家药监局颁发的《药品注册批件》。公司本次获得注册批件，增加了达肝素钠注射液规格，丰富了公司产品线，将对公司经营业绩产生积极影响。

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

2020年1月10日