

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准通知书的公告

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准通知书，主要具体信息如下：

一、药品申请注册批件的基本情况

药品名称：肝素钠注射液

剂型：注射剂

规格：5ml：50 单位、5ml：500 单位

药品批准文号：国药准字 H20205043、国药准字 H20205044

原药品批准文号：国药准字 H20045512

药品生产企业：河北常山生化药业股份有限公司

上市许可持有人：河北常山生化药业股份有限公司

申请内容：申请新增规格为 5ml：50 单位、5ml：500 单位的肝素钠注射液。

审批结论：依据《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 5ml：50 单位、5ml：500 单位规格的补充申请，核发药品批准文号。

二、药品的其他相关情况

肝素钠注射液功能主治：用于防治血栓形成或栓塞性疾病（如心肌梗塞、血栓性静脉炎、肺栓塞等）；各种原因引起的弥漫性血管内凝血（DIC）；也用于血液透析、体外循环、导管术、微血管手术等操作中及某些血液标本或器械的抗凝处理。

三、对公司的影响及风险提示

2004年，公司肝素钠注射液首次获得国家药监局颁发的《药品注册批件》。本次公司获得肝素钠注射液补充申请批准通知书，增加了公司产品规格，可以更好满足临床不同用药量需求，有利于该产品未来的销售工作开展。

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11月23日