

证券代码：300255

证券简称：常山药业

公告编号：2022-21

河北常山生化药业股份有限公司

关于那屈肝素钙注射液

通过仿制药一致性评价的公告

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“常山药业”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，公司在售的那屈肝素钙注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：那屈肝素钙注射液

规格：0.4ml:4100AXaIU、0.6ml:6150AXaIU

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

上市许可持有人：河北常山生化药业股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20163096、国药准字 H20163095

受理号：CYHB2050338、CYHB2050339

通知书编号：2022B02117、2022B02118

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2、药品的其他情况

那屈肝素钙注射液主要用于治疗静脉血栓形成中度或高度危险的情况，预防静脉血栓栓塞性疾病；治疗已形成的深静脉血栓；联合阿司匹林用于不稳定性心绞痛和非 Q 波性心肌梗死急性期的治疗；在血液透析中预防体外循环中的血凝块形成。

二、对公司的影响

根据国家相关政策规定，对于通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持；医疗机构应优先采购并在临床中优先选用；同时，通过一致性评价的产品将具备参加国家药品集中采购的资格。公司那屈肝素钙注射液通过一致性评价，有利于该产品的市场销售，提高市场竞争力。

三、风险提示

由于医药产品的生产和销售受国家政策、市场需求、同类型药品市场竞争等因素的影响，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

2022年6月1日