

证券代码：300255

证券简称：常山药业

公告编号：2022-28

## 河北常山生化药业股份有限公司

### 关于依诺肝素钠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》，公司在售的依诺肝素钠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：依诺肝素钠注射液

规格：0.4ml:4000AXaIU、0.6ml:6000AXaIU

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 H20193107、国药准字 H20193108

受理号：CYHB2150078、CYHB2150079

通知书编号：2022B02775、2022B02776

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

依诺肝素钠注射液用于预防静脉血栓栓塞性疾病（预防静脉内血栓形成），特别是与骨科或普外手术有关的血栓形成；治疗已形成的深静脉栓塞，伴或不伴肺栓塞，临床症状不严重，不包括需要外科手术或溶栓剂治疗的肺栓塞；与阿司匹林合用，治疗不稳定性心绞痛及非 Q 波心肌梗死；用于血液透析体外循环中，防止血栓形成。

## 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。公司依诺肝素钠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7月18日