

证券代码：300255

证券简称：常山药业

公告编号：2024-41

## 河北常山生化药业股份有限公司 关于通过欧盟 GMP 认证的公告

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”）于近日收到克罗地亚药品及医疗器械管理局（Republic of Croatia Agency For Medicinal Products And Medical Devices）依据欧洲药品管理局相关法规颁发的《药品 GMP 证书》（《Certificate Of GMP Compliance Of A Manufacturer》）。现将相关情况公告如下：

### 一、GMP 证书相关情况

企业名称：河北常山生化药业股份有限公司

生产地址：中国（河北）自由贸易试验区正定片区正定县高新技术产业开发区南区梦龙街 71 号

证书编号：530-10/24-06/05；381-13-08/337-24-10

认证产线及生产产品：

认证产线	生产产品
F 车间 F5 生产线	小容量注射剂
H 车间肝素钠原料药生产线	肝素钠原料药
E 车间依诺肝素钠原料药生产线	依诺肝素钠原料药

证书有效期：3 年

签发机关：克罗地亚药品及医疗器械管理局

### 二、药品的其他相关情况

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，伴或不伴有肺栓塞，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。

### 三、对公司的影响及风险提示

本次系公司依诺肝素钠注射液的生产设施首次通过欧盟 GMP 认证。根据欧盟成员国之间的 GMP 互认制度，本次通过 GMP 认证表明本次接受认证的生产线已符合欧盟 GMP 标准，公司依诺肝素钠注射液产品具备欧盟市场准入资格。本次通过 GMP 认证后，依诺肝素钠注射液于欧盟上市前尚需获得欧盟上市许可申请批准。

公司近年来持续推动肝素制剂出口相关工作，本次通过欧盟 GMP 认证，有利于公司进一步推进海外市场的拓展，提高公司的市场竞争力，未来将对公司经营产生积极影响。

公司预计本次获得欧盟 GMP 认证短期内不会对公司业绩产生重大影响。由于依诺肝素钠注射液能否获得欧盟上市许可申请批准存在不确定性，药品出口销售也容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响，敬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

2024 年 9 月 20 日