

河北常山生化药业股份有限公司

关于获得新药证书及药品注册批件的公告

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“公司”）于近日收到国家食品药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）下发的新药证书及药品注册批件。根据《中华人民共和国药品管理法》，经国家药监局审查，公司申报的那屈肝素钙原料药及注射液符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品批准文号，同时发给那屈肝素钙原料药新药证书。

一、药品基本信息

药品名称	剂型	规格	注册分类	药品批准文号	新药证书编号
那屈肝素钙	原料药	-	化学药品第3.1类	国药准字H20160004	国药证字H20160002
那屈肝素钙注射液	注射剂	0.6ml:6150AXaIU	化学药品第6类	国药准字H20163095	-
那屈肝素钙注射液	注射剂	0.4ml:4100AXaIU	化学药品第6类	国药准字H20163096	-

功能主治：用于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。

目前，根据国家食品药品监督管理局网站公布信息，国内已有两家制药企业拥有类似药品注册批件。

二、药品注册获得受理的时间

规格	受理号	受理时间
那屈肝素钙	CXHS1100079冀	2011年4月20日
那屈肝素钙注射液（0.6ml:6150AXaIU）	CYHS1100495冀	2011年4月20日

那屈肝素钙注射液（0.4ml:4100AXaIU）	CYHS1100496冀	2011年4月20日
---------------------------	--------------	------------

三、对公司本期利润的影响及风险提示

该药品注册批件及新药证书的获得丰富了公司核心产品种类，优化了公司产品结构。该药品将对公司业绩提升产生积极影响。新品种的经营业绩还将受到市场环境变化等不确定因素影响，请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告

河北常山生化药业股份有限公司董事会
二〇一六年三月二十四日