

河北常山生化药业股份有限公司

关于公司获得依诺肝素钠注射液药品注册批件的公告

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关于依诺肝素钠注射液的药品注册批件，主要具体信息如下：

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
依诺肝素钠注射液	注射剂	0.4ml:4000AXaIU	原化学药品第6类	国药准字 H20193107
依诺肝素钠注射液	注射剂	0.6ml:6000AXaIU	原化学药品第6类	国药准字 H20193108

审批结论：根据《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，批准注册，发给药品批准文号。注册标准、说明书、包装标签按所附执行。

二、药品的其他相关情况

功能主治：预防深静脉血栓形成及肺栓塞；治疗已形成的静脉血栓；预防血液透析时体外循环中血栓的形成；治疗不稳定性心绞痛和非Q波心梗。

目前，生产依诺肝素钠注射液产品的企业有南京健友生化制药股份有限公司、常州千红生化制药股份有限公司、深圳市天道医药有限公司等多家公司。

三、对公司利润影响及风险提示

该药品注册批件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

2019 年 5 月 13 日