

证券代码：300255

证券简称：常山药业

公告编号：2026-2

河北常山生化药业股份有限公司

关于依诺肝素钠注射液获得美国药品注册批准的公告

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）于近日收到通知，公司产品依诺肝素钠注射液在美国的新药简略申请（以下简称 ANDA，即美国仿制药申请）获得美国食品药品监督管理局（以下简称美国 FDA）的批准。现将相关情况公告如下：

一、注册药品的基本情况

药品名称：依诺肝素钠注射液

剂型：注射剂

ANDA 号：218775

规格：30mg/0.3mL、40mg/0.4mL、60mg/0.6mL、80mg/0.8mL、100mg/1mL、120mg/0.8mL、150mg/1mL

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血栓，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

本次依诺肝素钠注射液 ANDA 获得美国 FDA 批准，是公司肝素制剂产品首次获得美国 FDA 批准，表明该产品符合美国 FDA 药品注册的有关要求，具备了在

美国市场销售上述产品的资格，有利于提升该产品的国际市场竞争力。

本次依诺肝素钠注射液获得美国注册批文，对公司拓展海外市场带来一定积极影响。目前公司肝素制剂产品海外销售收入占公司营业总收入比例较低。

药品出口销售容易受到海外市场政策环境变化、销售渠道、汇率波动、市场竞争等因素的影响，依诺肝素钠注射液未来出口销售情况具有较大不确定性。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

2026年1月9日