

河北常山生化药业股份有限公司 关于收到药品《审批意见通知件》的公告

本公司及其董事会全体成员保证信息披露的内容的真实、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”）全资子公司常山生化药业（江苏）有限公司（以下简称“江苏子公司”）于近日收到国家药品监督管理局颁发的《审批意见通知件》，对江苏子公司申报的达肝素钠注射液审批意见如下：

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品不符合药品注册的有关要求，不批准本次注册申请。理由如下：本品所用原料药已被不批准，无合法来源的原料药，根据《药品注册管理办法》第一百五十四条第（六）项，不予批准。

达肝素钠功能主治：治疗急性深静脉血栓；急性肾功能衰竭或慢性肾功能不全者进行血液透析和血液过滤期间预防在体外循环系统中发生凝血；治疗不稳定型冠状动脉疾病，如：不稳定型心绞痛和非 Q-波型心肌梗死；预防与手术有关的血栓形成。

常山药业于 2014 年 5 月获得达肝素钠原料药及注射液药品批准文号，常山药业达肝素钠原料药及注射液已经实现销售，本次江苏子公司申报的达肝素钠注射液未予批准不会对公司产生重大影响。

特此公告。

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2019 年 4 月 10 日