

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》的补充公告

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”）于 2019 年 4 月 10 日披露了《关于收到药品<审批意见通知件>的公告》（公告编号：2019-011），现补充公告如下：

常山生化药业（江苏）有限公司（以下简称“江苏子公司”）于 2013 年 8 月向国家药监局申报达肝素钠注射液品种，关联的原料药为江苏子公司申报的达肝素钠原料药。江苏子公司申报的达肝素钠原料药因申报程序不符合国家食品药品监督管理局药品认证管理中心规定，导致原料药不被批准，根据《药品注册管理办法》第一百五十四条第（六）项，江苏子公司申报达肝素钠注射液不予批准。此次未予批准与生产技术无关。

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，具体信息如下：

药品名称	剂型	规格	注册分类	药品批准文号	新药证书编号
达肝素钠	原料药	-	化学药品第 3.1 类	国药准字 H20140058	国药证字 H20140027
达肝素钠注射液	注射剂	0.2ml:5000 IU	化学药品第 6 类	国药准字 H20143110	-

常山药业与江苏子公司各自申报的达肝素钠原料药工艺技术不同，是各自独立完成的。本次江苏子公司申报的达肝素钠注射液未予批准，不影响常山药业已经获得的达肝素钠原料药及注射液批件状态，不会影响本公司达肝素钠原料药及注射液正常的生产销售。目前江苏子公司没有在生产及销售达肝素钠注射液，本次江苏子公司申报的达肝素钠注射液未予批准对常山药业业绩不会产生影响。

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11日