

证券代码：300255

证券简称：常山药业

公告编号：2022-29

河北常山生化药业股份有限公司

关于达肝素钠注射液通过仿制药一致性评价的公告

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“常山药业”或“公司”）于近日收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的《药品补充申请批准通知书》，公司在售的达肝素钠注射液通过仿制药质量和疗效一致性评价，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

1、药品名称：达肝素钠注射液

规格：0.2ml:5000IU

剂型：注射剂

注册分类：化学药品

上市许可持有人：河北常山生化药业股份有限公司

原药品批准文号：国药准字 H20143110

受理号：CYHB2050514

通知书编号：2022B02874

审批结论：经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

2、药品的其他情况

达肝素钠注射液功能主治：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。

二、对公司的影响

根据国家相关政策规定，对于通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持；医疗机构应优先采购并在临床中优先选用；同时，通过一致性评价的产品将具备参加国家药品集中采购的资格。公司是国内首家通过达肝素钠注射液仿制药一致性评价的企业，公司达肝素钠注射液通过一致性评价，有利于该产品的市场销售，提高市场竞争力。

三、风险提示

由于医药产品的生产和销售受国家政策、市场需求、同类型药品市场竞争等因素的影响，未来该产品销售情况具有较大不确定性，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

2022年7月25日