

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坦桑尼亚药品注册证书的公告

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获得坦桑尼亚药品和医疗器械管理局签发的药品注册证书，现将相关情况公告如下：

一、药品注册文件的基本情况

药品名称：依诺肝素钠注射液

剂型：注射剂

规格：0.4mL: 4000AXaIU、0.6mL: 6000AXaIU

药品生产企业：河北常山生化药业股份有限公司

批准日期：2022 年 12 月 5 日

有效期：5 年

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栓塞，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坦桑尼亚注册批文，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。

药品销售容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动、市场竞争等因素的影响，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

2022年12月23日