

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2015-039

华北制药股份有限公司

关于重组人血白蛋白取得美国 FDA DMF 文件号的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

名词解释：**DMF文件**是提交给美国食品药品监督管理局（FDA）的文件，它可以用来提供有关一种或多种人用药品的制造、加工、包装和贮藏中使用的设施、工艺和物料的详细机密信息。DMF中的信息可以用来支持新药临床研究申请(IND)、新药上市申请(NDA)、仿制药申请(ANDA)、其它的DMF、出口申请等。

近日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）收到美国食品药品监督管理局（以下简称“FDA”）确认函，公司递交的重组人血白蛋白的DMF文件通过了美国FDA审核，取得了DMF文件号（029969），将有利于该产品进入国际市场。

重组人血白蛋白是公司自主创新项目，被列为国家“重大新药创制”科技重大专项品种，也是公司的重点战略品种之一，公司拥有多项核心技术，取得了菌株构建、发酵工艺、纯化工艺等多项国际、国内专利，具有独立自主知识产权。公司已具备重组人血白蛋白的规模化生产技术，其工艺技术、生产规模 and 产品质量等各项指标在国内都处于领先地位，达到国际先进水平。目前主要应用领域有：细胞培养、细胞冷冻保护剂、辅料和保护剂、细胞治疗等。

公司将积极推动重组人血白蛋白在美国及国际市场的销售以及在国内的上市进度，并及时披露相关进展情况。

产品出口业务会受到海外市场环境变化、汇率等因素影响；辅料级重组人血白蛋白进行与疫苗结合的后续临床试验研究也存在不确定性，敬请广大投资者理性投资，注意投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2015年12月14日