

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-009

华北制药股份有限公司

关于公司全资子公司获得 MHRA（英国药监机构）

GMP 证书的公告

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。

2016 年 2 月 24 日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司华北制药集团先泰药业有限公司（以下简称“先泰公司”）收到 MHRA（英国药监机构）颁发的药品 GMP 证书。现将有关信息公告如下：

一、获得 MHRA GMP 证书相关情况

企业名称：华北制药集团先泰药业有限公司

地 址：河北省石家庄市经济技术开发区扬子路 20 号

证书编号：UK API 35431 Insp GMP 35431/987642-0001

认证范围：阿莫西林/氨苄西林（801 车间）

有 效 期 至 2018 年 11 月 15 日

发证机关：MHRA

二、涉及生产线产能及主要产品情况：

序号	生产线名称	年生产能力	主要产品
1	801 车间合成生产线	3600 吨	阿莫西林、氨苄西林等

该生产线已于2015年4月通过了国内新版GMP认证。此次取得MHRA GMP证书，该生产线未新增资金投入。

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	剂型	适应症	主要生产厂家	同类产品市场情况
1	阿莫西林	原料药	---	华药先泰、珠海联邦、DSM	公司尚无法获得该原料药市场的生产和销售数据。 公司2015年该产品销售收入1.32亿元。
2	氨苄西林	原料药	---	华药先泰、珠海联邦、DSM	公司尚无法获得该原料药市场的生产和销售数据。 公司2015年该产品销售收入1.31亿元。

注1：主要生产厂家数据经CFDA官网等网站查询获得；

注2：以上产品2015年销售数据未经注册会计师审计。

四、对公司影响及风险提示

获得MHRA的GMP证书，标志着先泰公司相关产品生产线符合MHRA的要求。根据欧盟国家的GMP互认制度，先泰公司通过MHRA GMP认证的相关产品，可以在英国及欧盟地区销售。

先泰公司具备了在英国及欧盟地区销售相关产品的资格，但由于药品的生产、销售受容易受到海外市场政策环境变化、汇率波动等诸多因素影响，存在不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2016年2月25日