

华北制药股份有限公司

关于全资子公司原料药通过 WHO 的 PQ 认证的公告

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。

6月27日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司华北制药华胜有限公司（以下简称“华胜公司”）收到世界卫生组织（WHO）出具的PQ（预认证）确认函（Confirmation of WHO Active Pharmaceutical Ingredient Prequalification[CPQ]），现将相关信息公告如下：

一、硫酸链霉素原料药通过PQ认证事项概述

申请事项：硫酸链霉素原料药预认证

批复内容：WHO根据华胜公司报送的PQ申请文件以及现场检查确认，华胜公司硫酸链霉素原料药符合WHO推荐的标准。

根据该确认函，华胜公司生产的硫酸链霉素原料药通过了WHO的PQ认证，已被列入WHO推荐采购清单。

二、获认证产品信息

药品名称：硫酸链霉素

剂型：原料药

适应症或者功能主治：

1、硫酸链霉素是治疗肺结核病的一线药物。主要与其他抗结核药物联

合用于结核分枝杆菌所致各种结核病的初治病例，或其他敏感分枝杆菌感染。

2、可单用于治疗土拉菌病，或与其他抗菌药物联合用于鼠疫、腹股沟肉芽肿、布鲁菌病、鼠咬热等的治疗。

3、亦可与青霉素或氨苄西林联合治疗草绿色链球菌或肠球菌所致的心内膜炎。

三、药品市场有关情况

市场情况：公司从公开渠道未查询到该产品市场数据。根据多年市场经验研判，链霉素全球需求量约为 140 万十亿左右，年度会有波动，整体市场需求平稳。

国内硫酸链霉素主要生产厂家有河北圣雪大成制药有限责任公司、河北健民淀粉糖业有限公司等。根据健康网进出口数据监测，2015 年，河北健民出口份额为 13%，华胜公司 31%，河北圣雪 56%。华胜公司是第一家取得 PQ 认证企业，2015 年硫酸链霉素销售收入为 8757 万元。

四、对公司的影响及风险提示

华胜公司硫酸链霉素原料药通过 WHO 的 PQ 认证，有利于进一步扩展硫酸链霉素国际市场。

国际原料药业务易受海外市场环境变化、汇率波动等因素影响，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

2016 年 6 月 27 日