

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-061

华北制药股份有限公司

关于全资子公司华民公司无菌原料药头孢噻肟钠获得 CEP 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。

9月14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河北华民药业有限责任公司(以下简称“华民公司”)收到欧洲药品质量管理局(European Directorate for Quality of Medicines & HealthCare, 以下简称“EDQM”)签发的头孢噻肟钠原料药欧洲药典适用性认证证书，即 CEP 证书(Certificate of Suitability to Monograph of European Pharmacopoeia)。现将相关情况公告如下：

一、证书相关内容：

药品名称	cefotaxime sodium\头孢噻肟钠
产品剂型	无菌原料药
证书编号	R0-CEP 2014-197-Rev 00
生产地址	石家庄经济技术开发区海南路 98 号
发证机构	欧洲药品质量管理局 (EDQM)
批准日期	2016 年 9 月 8 日

有效期	5 年
-----	-----

二、药物研究的其他相关情况

头孢噻肟钠(cefotaxime sodjum)是广谱抗生素，属第三代头孢菌素类药物。对革兰氏阳性菌、革兰氏阴性菌、需氧菌和某些厌氧菌均有很强的抗菌活性，特别是对革兰氏阴性菌的杀灭作用更强，抗菌谱包括嗜血性流感杆菌、大肠杆菌、沙门杆菌克雷白产气杆菌属及奇异变形杆菌、奈瑟菌属、葡萄球菌、肺炎球菌、链球菌等。

临床上主要用于敏感细菌所致的肺炎及其他下呼吸道感染、尿路感染、脑膜炎、败血症、腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、生殖道感染、骨和关节感染等。

为获得无菌原料药头孢噻肟钠 CEP 证书，华民公司累计投入费用约 115 万元。

三、药物的市场情况

头孢噻肟钠原研企业是 Sanofi，国外主要生产厂家为 Sandoz，目前尚无法从公开渠道获知欧洲规范市场该原料药的生产和销售数据。

国内头孢噻肟钠原料药总体产能约 900 吨/年，总市场容量（总销售额）约 3 亿元人民币，主要生产企业有山东瑞阳制药有限公司、珠海联邦制药股份有限公司、苏州东瑞制药有限公司、华民公司等。目前尚无法从公开渠道获知上述生产厂家在国内和国外关于该原料药的生产和销售数据。2015 年，华民公司头孢噻肟钠销售收入约 1000 万元人民币。

四、风险提示

华民公司无菌原料药头孢噻肟钠获得 CEP 认证证书，意味着欧盟规范市场对该原料药质量的认可和肯定，标志着该原料药产品可以在欧洲市场销售。由于药品未来的具体市场销售情况受多种因素影响，具有不确定性，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 9 月 18 日