

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2017-022

华北制药股份有限公司

关于全资子公司先泰公司酶法阿莫颗粒获得 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。

2017 年 4 月 13 日，华北制药股份有限公司(以下简称“公司”)收到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”)通知，先泰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”)签发的酶法阿莫西林颗粒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	AMOXICILLIN TRIHYDRATE\酶法阿莫西林颗粒
产品剂型	原料药
证书编号	NO. R0-CEP 2017-009-Rev 00
生产地址	石家庄市经济技术开发区（良村）扬子路 20 号
发证机构	欧洲药品质量管理局（EDQM）
批准日期	2017 年 4 月 6 日

有效期	5 年
-----	-----

二、药物研究的其他相关情况

阿莫西林（amoxicillin）是一种常用的半合成青霉素类广谱抗生素，阿莫西林用以治疗伤寒、其他沙门菌感染和伤寒带菌者可获得满意疗效。治疗敏感细菌不产 β 内酰胺酶的菌株所致的尿路感染也获得良好疗效。肺炎链球菌、溶血性链球菌和不产 β 内酰胺酶的流感嗜血杆菌所致的耳、鼻、喉感染、呼吸道感染和皮肤软组织感染等皆为适应症。

主要用于敏感菌所致的呼吸道感染（如支气管炎、肺炎）、伤寒、泌尿道感染、皮肤软组织感染及胆道感染等。对引起小儿呼吸道、泌尿道感染的病原菌有高度抗菌活性，疗效比青霉素强。

先泰公司酶法阿莫西林生产线按照新版 GMP、欧盟 GMP 法规设计、建造，项目总投资 1.48 亿元，包括厂房、设备、自控、洁净工程等。本次认证未增加新的投入。

三、药物的市场情况

酶法阿莫西林国际市场年需求量 18000 吨。国内市场年需求量 16000 吨。主要生产家中联邦制药、石药集团、国药威奇达市场份额（2016 年产量份额）占比靠前，先泰公司酶法阿莫西林占比 10%，2016 年销售收入 29338 万元。

四、风险提示

先泰公司酶法阿莫西林颗粒粉获得 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

2017年4月14日