

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2017-026

华北制药股份有限公司

关于子公司取得法国 ANSM 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。

2017 年 4 月 26 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集团先泰药业有限公司（以下简称“先泰公司”）收到法国药品与健康产品安全国家机构（法国 ANSM）颁发的药品 GMP 证书。现将有关信息公告如下：

一、证书的主要内容

证书编号：16MPP086VPT01

企业名称：华北制药集团先泰药业有限公司

地址：石家庄经济技术开发区兴业街 8 号

认证范围：普鲁卡因青霉素（无菌）、普鲁卡因青霉素（0.2% 聚山梨酯 80）（无菌）、普鲁卡因青霉素（1% 磷脂）（无菌）、苄星青霉素（1% 磷脂，0.2% 聚山梨酯 80）（无菌）

有效期：3 年

发证机关：法国药品与健康产品安全国家机构（法国 ANSM）

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	807、809 车间	62 万 BOU/年	普鲁卡因青霉素、苜星青霉素
---	------------	------------	---------------

上述认证项目累计投入资金 500 万元，包括对公司生产系统、质量 QC 系统、仓储系统等硬件设施进行合规化改造等费用。

三、主要产品市场情况

序号	产品名称	剂型	适应症	国内外同类产品市场情况
1	普鲁卡因青霉素	无菌原料药	用于链球菌、淋球菌感染	主要生产家有石药中诺、江西东风和 SANDOZ。该产品市场容量约 70 万 BOU，公司在国内市场占有率最高，占 47% 的市场份额。
2	苜星青霉素	无菌原料药	链球菌、淋球菌感染。	主要生产家有石药中诺、江西东风和 SANDOZ。该产品市场容量约 40 万 BOU，公司在国内市场占有率最高，占 41% 的市场份额。

注：1、数据来源为出口统计与公司财务数据。

2、公司无法从公开渠道获得主要生产厂家的市场销售情况，同类产品市场情况为公开渠道查询的结果。

四、对公司影响及风险提示

该次认证为先泰公司按照 2015 年认证的检查报告，进行核查、整改后的再认证。本次先泰公司取得法国 ANSM GMP 证书，说明先泰公司质量管理体系已符合欧盟标准，产品取得进入欧盟市场的资格，将对该产品国外市场的扩展起到一定的积极作用。本次法国 ANSM GMP 证书的获得，不会对公司当期生产经营产生重大影响。产品的具体销售情况可能受到药品的生产、市场环境变化、行业政策等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

华北制药股份有限公司

2017 年 4 月 27 日