

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2017-046

华北制药股份有限公司

关于全资子公司获得《药品 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 7 月 14 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，先泰公司收到河北省食品药品监督管理局颁发的《药品 GMP 证书》。现将有关信息公告如下：

一、《药品 GMP 证书》的主要内容

企业名称：华北制药集团先泰药业有限公司

地 址：石家庄市经济技术开发区（良村）扬子路 20 号

证书编号：HE20170040

认证范围：无菌原料药（阿莫西林钠、舒巴坦钠）（802 车间）

有 效 期 至 2022 年 6 月 22 日

发证机关：河北省食品药品监督管理局

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	802 车间结晶生产线	110 吨	阿莫西林钠
2	802 车间结晶生产线	180 吨	舒巴坦钠

注：阿莫西林钠和舒巴坦钠为共线生产，以上为单品种产能。

本次通过 GMP 认证的生产线为先泰公司 802 车间结晶生产线，上述生产线属于新版 GMP 认证。本次认证发生新购置关键设备、系统和厂房设施改造等费用 800 万元。

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	阿莫西林钠	原料药	主要用于敏感菌所致的呼吸道感染、伤寒、泌尿道感染、皮肤软组织感染及胆道感染等。	据统计，阿莫西林钠在 2013-2015 年至少稳定在 400 吨/年。2016 年产量 450 吨，增长较多。国内主要生产厂家有联邦制药、哈药集团、国药威奇达、先泰公司等，先泰公司产品市场占比较小，2016 年该产品（含单、复方原料）销售收入 1378 万元。
2	舒巴坦钠	原料药	舒巴坦为不可逆性竞争型 β -内酰胺酶抑制剂，通常与青霉素类药物合用，使其避免被 β -内酰胺酶破坏，加强了抗菌活力。适用于呼吸系统、等感染。	据统计，舒巴坦钠在 2013-2016 年间，每年产量在 520-570 吨。国内主要生产厂家有联邦制药、沈阳东瑞、苏州东瑞制药、先泰公司、哈药集团、石药等企业，先泰公司产品市场份额占比约 9%，2016 年该产品（含单、复方原料）销售收入为 1691 万元。

注：1、表内统计数据来源为中国化学制药工业协会。

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

本次先泰公司是新版 GMP 认证并获得 GMP 证书，说明先泰公司相关生产线各方面均满足新版 GMP 要求，有利于提高先泰公司相关产品质量，继续保持稳定的生产能力，满足市场需求。本次《药品 GMP 证书》的获得，不会对公司当期和未来经营产生重大影响。由于药品的生产、销售受市场环境变化等因素影响，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

2017年7月17日