

## 河北常山生化药业股份有限公司 关于全资子公司获得药品GMP证书的公告

本公司及其董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

河北常山生化药业股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司常山生化药业（江苏）有限公司（以下简称“江苏子公司”）于近日收到江苏省食品药品监督管理局颁发的《药品GMP证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、GMP证书相关信息

证书编号：JS20180819

企业名称：常山生化药业（江苏）有限公司

企业地址：江苏省常州市武进经济开发区果香路18号

认证范围：片剂

发证日期：2018年5月14日

有效期至：2023年5月13日

发证机关：江苏省食品药品监督管理局

### 二、GMP证书涉及的产品情况

本次《药品GMP证书》认证的车间为固体制剂车间，生产品种为枸橼酸西地那非片剂。

枸橼酸西地那非适用于治疗勃起功能障碍(ED)。据统计数据显示，国内ED患者人数约1.4亿人，假设其中有30%接受治疗，人数将达4,200万人，假设接受治疗的ED患者每年都能多次使用药物，未来中国潜在的市场规模有望达到百亿元级别，市场空间广阔。

### 三、对上市公司的影响及风险提示

本次《药品GMP证书》的获得，说明公司枸橼酸西地那非片剂生产质量管理体系符合《药品生产质量管理规范》，可以正式投产并上市销售。枸橼酸西地那非产品是公司在肝素系列产品外新开发的产品，有利于丰富公司的产品线。公司

已成立西地那非销售事业部推进产品上市前、后的所有销售工作，此次获得《药品GMP证书》后，公司将积极开展产品上市销售工作，将对公司未来的生产经营起到积极的推动作用。

由于医药行业的固有特点，产品销售情况可能受到市场环境、行业政策、供求关系等因素影响，具有较大不确定性。敬请广大投资者审慎决策，注意投资风险。

特此公告。

河北常山生化药业股份有限公司董事会

2018年5月15日