

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2018-039

华北制药股份有限公司

关于公司获得《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。

2018 年 8 月 1 日, 华北制药股份有限公司（以下简称“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：华北制药股份有限公司

地 址：石家庄市和平东路 388 号

证书编号：HE20180058

认证范围：粉针剂（青霉素类）

有 效 期 至 2023 年 7 月 8 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	北元分厂粉针一车间粉针剂生产线	3.5 亿支/年	注射用青霉素钠、注射用氨苄西林钠、注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠、注射用阿莫西林钠舒巴坦钠

本次通过 GMP 认证的生产线为公司北元分厂粉针一车间粉针剂生产

线。上述生产线属于原《药品 GMP 证书》到期后的再认证，没有发生新的资金投入。

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	注射用青霉素钠	粉针剂	适用于对本品敏感细菌所致的呼吸道感染、泌尿道感染、胃肠道感染、皮肤和软组织感染。	2016年,80万单位注射用青霉素钠全国产量62750万支,公司占比约13%;160万单位注射用青霉素钠全国产量58939万支,公司占比约26%。除公司外,该产品主要生产厂家还有石药集团,四川制药,山东鲁抗、西南药业等。公司该产品2017年销售收入14716万元。
2	注射用氨苄西林钠	粉针剂	适用于敏感菌所致的呼吸道感染、胃肠道感染、尿路感染、软组织感染、心内膜炎、脑膜炎、败血症等。	2016年,0.5g注射用氨苄西林钠全国产量18202万支,公司占比11%;1g注射用氨苄西林钠全国产量28452万支,公司占比17%。除公司外,该产品主要生产厂家还有齐鲁制药、哈药集团、四川制药、江西东风等。公司该产品2017年销售收入1509万元。
3	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	粉针剂	本品适用于对哌拉西林耐药,但对哌拉西林他唑巴坦敏感的产 β 内酰胺酶的细菌引起的中、重度感染。	2016年,0.625g(复方)全国产量741万支,全部为公司产品。1.125g(复方)全国产量4722万支,公司占比约10%。1.25g(复方)全国产量1237万支,公司占比约78%。2.25g(复方)全国产量3297万支,公司占比约8%。2.5g(复方)全国产量197万支,全部为公司产品。4.5g(复方)全国产量260万支,公司占比约31%。除公司外,该产品主要生产厂家还有瑞阳制药、石药中诺、苏州二叶、山东鲁抗、上药新亚等。公司该产品2017年销售收入33671万元。
4	注射用阿莫西林钠舒巴坦钠	粉针剂	本品含 β -内酰胺酶抑制剂—舒巴坦,适用于产酶耐药菌引起的下列感染性疾病。	2016年,0.75g(复方)全国产量853万支,公司占比约12%;1.5g(复方)全国产量1405万支,公司占比约13%。除公司外,该产品主要生产厂家还有山西仟源、哈药总厂、石药中诺等。公司该产品2017年销售收入1160万元。

注：1、主要产品市场情况数据来源《中国医药统计年报》（2018年）。

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

本次公司北元分厂是在原生产线《药品 GMP 证书》到期后对生产线的再认证并获得 GMP 证书，说明公司相关生产线各方面均满足新版 GMP 要求，

有利于在保证公司产品质量的同时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

2018 年 8 月 2 日