

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2018-054

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 9 月 18 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：石家庄市经济技术开发区海南路 115 号

证书编号：HE20180076

认证范围：粉针剂、小容量注射剂（非最终灭菌）

有 效 期 至 2023 年 8 月 29 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	新制剂分厂 201 车间粉针剂生产线	1 亿支/年	注射用盐酸大观霉素等
2	新制剂分厂 201 车间小容量注射剂生产线	1.5 亿支/年	克林霉素磷酸酯注射液、二乙酰氨乙酸乙二胺注射液、盐酸林可霉素注射液、复方甘草酸苷注射液等

本次通过 GMP 认证的生产线为新制剂分厂 201 车间针剂生产线和小容量注射剂生产线（非最终灭菌）。本次属于原《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	注射用盐酸大观霉素	粉针剂	本品为淋病奈瑟氏菌所致尿道炎、前列腺炎、宫颈炎和直肠感染的二线用药，仅限用于对青霉素、四环素等耐药菌株引起的感染，对淋球菌引起的咽炎，不推荐使用本品。由于多数淋病患者同时合并沙眼衣原体感染，因此应用本品治疗后应继以 7 日疗程的四环素或多西环素或红霉素治疗。	该产品国内市场容量： 294.17 万支（2g）。主要生产厂家有山东鲁抗、国药瑞药业等。公司该产品市场份额较小，2017 年该产品销售收入 159 万元。
2	克林霉素磷酸酯注射液	小容量注射剂	1、呼吸系统感染，如中耳炎、鼻窦炎、化脓性扁桃体炎、吸入性肺炎、脓胸、肺脓肿、支气管扩张合并感染等。2、腹内感染，如腹膜炎、腹腔内脓肿、胆道感染等。3、皮肤、软组织感染，如痤疮、疖、脓肿、蜂窝织炎、创伤、烧伤等。4、骨、关节感染(是治疗对该药敏感的金黄色葡萄球菌骨髓炎的选用药)。5、泌尿系统感染，如急性尿道炎、急性肾盂肾炎、前列腺炎等。6、女性盆腔及生殖器感染，如子宫内膜炎、非淋球菌性输卵管及卵巢脓肿、盆腔蜂窝织炎、妇科手术后感染。常需与氨基糖苷类药联用。7、其它严重感染，如厌氧菌败血症、心内膜炎等。	该产品国内市场容量： 29800 万支（20ml\0.3g）。主要生产厂家有白云山天心、华润双鹤利民、辰欣药业等，公司该产品市场份额约占 3%。2017 年该产品销售收入 1049 万元。
3	二乙酰氨乙酸乙二胺注射液	小容量注射剂	适用于预防和治疗各种原因出血。对手术渗血、外科出血、呼吸道出血、五官出血、妇科出血、痔疮出血、泌尿道出血、癌出血、消化道出血、颅脑出血等均有较好疗效。	该产品国内市场容量：620 万支。主要生产厂家有上海第一生化济川药业等。公司该产品市场份额约占 25%。2017 年该产品销售收入 563 万元。
4	盐酸林可霉素注射液	小容量注射剂	本品适用于敏感葡萄球菌属、链球菌属、肺炎链球菌及厌氧菌所致的呼吸道感染、皮肤软组织感染、女性生殖道感染和盆腔感染及腹腔	该产品国内市场容量： 97696 万支（2ml\0.6g）。主要生产厂家有河南辅仁、华润双鹤利民、天方药业等。公司该产品市场份额

			感染等，后两种病种可根据情况单用本品或与其他抗菌药联合应用。此外有应用青霉素指征的患者，如患者对青霉素过敏或不宜用青霉素者本品可用作替代药物。	较小。2017年该产品销售收入474万元。
5	复方甘草酸苷注射液	小容量注射剂	治疗慢性肝病，改善肝功能异常。可用于治疗湿疹、皮肤炎、荨麻疹。	该产品国内市容量：5336.24万支。主要生产厂家有北京凯因、卫材（中国）等。公司该产品市场份额约占3%。2017年该产品销售收入377万元。

注：1、以上数据来源为工信部2016年中国医药统计年报数据。

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。

四、对公司影响及风险提示

本次公司新制剂分厂是在原生产线《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9月18日