

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临2021-046

华北制药股份有限公司

关于布洛芬缓释胶囊集采供应及有关情况说明的公告

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。

2021年8月20日，上海阳光医药采购网发布公告，由于华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）在山东省未能按协议供应布洛芬缓释胶囊约定采购量，经国家组织药品集中采购办公室成员单位集体审议后，决定将公司列入“违规名单”，取消公司自2021年8月11日至2022年5月10日参与国家组织药品集中采购活动的申报资格。经核实，现将有关事项说明如下：

一、布洛芬缓释胶囊中标及供应情况

2019年12月，公司收到国家药品监督管理局核准签发的布洛芬缓释胶囊（0.3g）《药品注册批件》（本品视同通过仿制药质量和疗效一致性评价）。2020年8月，公司按照“委托生产、批量变更、设备和工艺变更”的申报政策，并根据当时的政策预判供应量后，参与了第三批国家集中带量采购项目的申报。8月24日，公司布洛芬缓释胶囊在国家药品集中采购项目（项目编号（GY-YD2020-1））中选，中选地区包括山东省在内的7个省市，中选价格为每盒8.04元（0.3g*30粒/盒），2020年11月各省陆续执标。

中选省市首年约定采购量共为7975万粒，协议期限3年，自执行中选结果至2021年8月20日，公司实际供应量为1585万粒。其中，山东省协议约定

采购量为2511万粒，自执行中选结果至2021年8月20日，公司提供山东省实际供应量为365万粒。

公司布洛芬缓释胶囊中选后，虽然公司积极采取了相关措施，但由于现有产能不足，责任单位重视程度不够，相关注册和变更政策调整，加之疫情影响，导致公司无法保障正常供应。公司为了尽量降低对山东省集采供应的影响，2021年8月，经与山东省医疗保障局沟通，由公司提出放弃中选资格，山东省邀请其他企业对该产品补标。近日山东省医疗保障局已按照相关流程确定了替补企业，由替补企业继续供应。

二、实际供应量较少的原因、应对措施及计划

公司布洛芬缓释胶囊实际供应量较少的主要原因为：中选后，公司积极利用现有产能排产，同时为了弥补产能不足，拟通过增加生产场地、扩大生产批量和新增生产设备等以保障带量采购中选省份的供应。虽然公司在中选后立即启动了扩产工作，但由于生产单位相关负责人重视程度不够，资源未能充分配备到位，相关工作推进较慢。同时，按照新的《注册管理办法》及2021年2月修订的《〈已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）〉的通告（2021年第15号）》，明确缓控释制剂生产批量变更隶属重大变更，注册申请需提供3-6个月的稳定性研究资料并上报国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）批准，致使扩产项目的申报及审评审批进程延长了6个月。

加之，2021年初石家庄市新冠疫情出现反复，布洛芬缓释胶囊生产厂区位于石家庄市藁城区，属高风险区域，按照石家庄市疫情防控相关要求，2021年1月6日至3月8日藁城区处于封闭状态，人流物流基本中断，无法正常生产，生产验证和审评审批工作也受到较大影响。

事情发生后，公司高度重视，立即启动追责程序，对责任单位主要负责人等有关责任人予以免职等处理。同时，立即组织制定整改措施，加快

推进设备及工艺变更工作，提高产能，并组织实施公司所有国采中选品种的供应情况的风险排查，确保做好后期的供应保障工作。下一步，公司将加快推进布洛芬缓释胶囊扩产项目的审批进度，力争 9 月底前完成审批，扩产后预计年产能力达 1 亿粒，并加强与该产品其他中选省份的沟通，全力以赴保障该产品在其他中选省份的供应。同时，公司将以此为戒，做好今后中选产品的产能预估，及市场风险预判和防范，积极谋划其他中选产品的排产及供应，坚决杜绝断供、少供现象发生，全力保障公司中选产品在中选区域的协议供应量和患者需求。

三、对上市公司的影响及风险提示

公司布洛芬缓释胶囊 2020 年销售收入为 50.22 万元，占公司 2020 年度营业收入的比例为 0.0044%；2021 年 1-7 月，该产品销售收入 293.81 万元，不会对公司当期经营业绩产生重大影响。鉴于国家第六批药品集中采购的拟集采产品等信息尚未公布，公司尚无法预测至 2022 年 5 月 10 日国家组织的药品集中采购活动及入选产品的销售情况等对公司的影响。另外，由于该产品扩产项目目前尚未审批完成，项目审批时间、能否获批、后续其他省份供应情况等存在不确定性。公司将关注该事项的进展情况，严格按照相关法律法规及时履行信息披露义务。

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

2021 年 8 月 22 日