

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2017-034

## 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。

2017 年 6 月 20 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

石家庄市经济技术开发区扬子路 11 号

证书编号：HE20170027

认证范围：软胶囊剂、口服溶液剂、颗粒剂；

非最终灭菌小容量注射剂（抗肿瘤类）

有 效 期至 2022 年 05 月 26 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 202 车间颗粒剂生产线	60000 万片/年	小儿氨酚烷胺颗粒、硫酸庆大霉素颗粒

2	新制剂分厂 202 车间软胶囊剂生产线	5000 万粒/年	环孢素软胶囊
3	新制剂分厂 202 车间口服溶液剂生产线	30 万瓶/年	环孢素口服液
4	新制剂分厂 204 车间小容量注射剂生产线	1200 万支/年	紫杉醇注射液

本次通过 GMP 认证的生产线为新制剂分厂 202 车间颗粒剂、软胶囊剂、口服溶液剂生产线；204 车间小容量注射剂生产线（抗肿瘤类）。上述生产线属于原《药品 GMP 证书》到期后的再认证，本次获得 GMP 证书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	小儿氨酚烷胺颗粒	颗粒剂	本品适用于缓解儿童普通感冒及流行性感引起的发热、头痛、四肢酸痛、打喷嚏、流鼻涕、鼻塞、咽痛等症状，也可用于儿童流行性感感冒的预防和治疗。	国内市场规模约 8 亿元。护彤、三九和葵花三大品牌占比居前，公司占比较小。2016 年，公司该产品销售收入 625 万元。
2	硫酸庆大霉素颗粒	颗粒剂	本品用于敏感菌引起的痢疾、肠炎等肠道感染性疾病，也可用于术前清洗肠腔等。	国内市场容量 2 亿袋，主要生产厂家有华北制药、山西通达、葵花，其中公司占约 44.5%。2016 年，公司该产品销售收入 847 万元。
3	环孢素软胶囊	软胶囊剂	适用于预防同种异体肾、肝、心、骨髓等器官或组织移植所发生的排斥反应，也适用于预防及治疗骨髓移植时发生的移植物抗宿主反应。经其他免疫抑制剂治疗无效的狼疮肾炎、难治性肾病综合症等自身免疫性疾病。	2015 年国内市场销量大约为 7400 万粒。国内主要生产厂家有中美华东，华北制药，丽珠制药，江苏信孚，浙江瑞邦，天津中央药业等，其中公司占约 16.01%。2016 年，公司该产品销售收入 1.18 亿元。
4	环孢素口服溶液	口服溶液剂	适用于预防同种异体肾、肝、心、骨髓等器官或组织移植所发生的排斥反应，也适用于预防及治疗骨髓移植时所发生的移植物抗宿主反应。	2015 年国内市场销量大约为 2.5 万瓶。国内主要生产厂家有中美华东，国药川抗，华北制药，福建科瑞，其中公司占比较小。2016 年，公司该产品销售收入 136 万元。
5	紫杉醇注射液	小容量注射剂	本品用于卵巢癌和乳腺癌及 NSCLC 的一线 and 二线治疗。头颈癌、食管癌，精原细胞瘤，复发非何杰金氏淋巴瘤等。	2015 年国内市场销量大约 2500 万支。国内主要生产厂家有扬子江、四川太极制药、北京协和药厂、江苏奥赛康，其中公司占比

				较小。2016年，公司该产品销售收入404万元。
--	--	--	--	--------------------------

注：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，有利于提高公司产品质量，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6月20日