

证券代码：600095

证券简称：哈高科

公告编号：2017-016

哈尔滨高科技（集团）股份有限公司

关于哈高科白天鹅药业集团有限公司技改 项目进展情况的公告

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3月13日，国家食品药品监督管理总局发布了《药品生产质量管理规范(2010年修订)》生化药品附录(以下简称“《附录》”)，该《附录》自2017年9月1日起施行。哈尔滨高科技（集团）股份有限公司（以下简称“本公司”）于2017年3月20日召开第七届董事会第二十五次会议作出决议，同意哈高科白天鹅药业集团有限公司（以下简称“白天鹅药业”）按照《附录》的要求，自2017年3月起对生化原料提取车间进行技术升级改造，改造费用预计为640万元。现对技术改造进展情况披露如下：

一、已经完成的工作

2017年6月份完成生化提取车间厂房的设计、施工，相关设备选型、招标、采购、安装等。改造后的生产厂房工艺布局更加合理，设置了独立的生化原材料前处理区域，去除、灭活病毒前后区域完全分开，并采用独立空调系统，避免了人员从原材料的前处理区域穿越到已经灭活产品的区域，最大限度降低产品污染风险，保证产品质量。

2017 年 7 月起，进行设备调试，单机和联动试车。目前正在进行文件的起草、修订，按照《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》的要求进行厂房、设施、设备和检验仪器的确认，进行产品工艺验证等。

二、GMP 认证时间调整及调整的原因

原计划 2017 年 6 月份完成全部改造，8 月份进行 GMP 认证。现调整计划为 2017 年 11 月份进行 GMP 认证。

GMP 认证时间调整的主要原因是由于《附录》颁布后，对生化药品生产质量管理提出了新的更高要求，而白天鹅药业对本次进行技术改造和贯彻新标准工作的复杂程度认识不足，对该系统工程需要的整体时间计划上出现偏差。在技术改造和贯彻新标准的过程中，白天鹅药业新投入的生产设备需要反复进行调试，整个生产系统需要重新进行整合，新的 GMP 生产管理体系需要重新制定和完善，并需要对生产岗位员工重新进行培训，从而做到熟练掌握和使用新设备和新流程，确保生产出质量合格产品。按计划于 8 月份完成上述工作并进行 GMP 认证出现困难。

基于上述原因，经公司研究决定，在充分做好 GMP 认证前各项准备工作的前提下，为确保 GMP 认证一次性通过，将原计划 2017 年 8 月份进行的 GMP 认证工作，调整到 11 月份进行。

三、预计恢复生产时间

白天鹅药业计划 2017 年 11 月份向黑龙江省食品药品监督管理局申请药品 GMP 认证，认证时限为 110 个工作日。白天鹅药业在取得药

品 GMP 认证证书后,将积极做好生产前各项准备工作,尽早恢复生产。
本公司也将及时披露该事项的进展情况。

四、对公司业绩的影响

白天鹅药业原计划 2017 年 8 月份进行 GMP 认证后,争取尽快在第四季度恢复生产。

由于 GMP 认证工作调整到 11 月份进行,再加上最长不超过 110 个工作日的认证时间,使得白天鹅药业难以保证在第四季度恢复生产,2017 年全年将出现亏损。

经初步测算,白天鹅药业 2017 年上半年亏损约 800 万元,最终数据以本公司 2017 年半年度报告为准。

特此公告。

哈尔滨高科技(集团)股份有限公司

2017 年 8 月 17 日