

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2018-007

## 华北制药股份有限公司

### 关于获得《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 2 月 8 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：HE20180001

认证范围：片剂、硬胶囊剂，202 车间

有 效 期 至 2023 年 1 月 17 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 车间片剂生产线	132000 万片/年	苯磺酸左旋氨氯地平片、甲钴胺片、阿奇肠溶片、腺苷钴胺片
2	新制剂分厂 202 车间硬胶囊剂生产线	120000 万粒/年	吗替麦考酚酯胶囊、胶体果胶铋胶囊

本次通过 GMP 认证的生产线为新制剂分厂 202 车间片剂、硬胶囊剂

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.	苯磺酸左旋氨氯地平	片剂	高血压、心绞痛。	该产品国内市场容量 21 亿片（折 2.5mg）。其他主要生产厂家有施慧达、浙江昂利康、石药玄宁等，公司市场份额约占 10%。2016 年，公司该产品销售收入 4287.95 万元。
2.	甲钴胺片	片剂	周围神经病变。	该产品国内市场容量 16.4 亿片，其他主要生产厂家有日本卫材、江苏四环等，公司市场份额约占 8%。2016 年，公司该产品销售收入 4280.34 万元。
3.	阿奇霉素肠溶片	片剂	(1)化脓性链球菌引起的急性咽炎、急性扁桃体炎。(2)敏感细菌引起的鼻窦炎、中耳炎、急性支气管炎，慢性支气管炎急性发作。(3)肺炎链球菌、流感嗜血杆菌以及肺炎支原体所致的肺炎。(4)沙眼衣原体及非多种耐药淋病奈瑟菌所致的尿道炎和宫颈炎。(5)敏感细菌引起的皮肤软组织毒染。	该产品国内市场容量约 6670 万片（折 0.25g）。其他主要生产厂家有石药欧意、浙江大德等，公司市场份额约占 43%。2016 年，公司该产品销售收入 2509.31 万元。
4.	腺苷钴胺片	片剂	主要用于巨幼红细胞性贫血，营养不良性贫血、妊娠期贫血、多发性神经炎、神经根炎、三叉神经痛、坐骨神经痛、神经麻痹。也可用于营养性疾患以及放射线和药物引起的白细胞减少症的辅助治疗。	该产品国内市场容量 8.5 亿片。其他主要生产厂家有石药欧意等，公司市场份额约为 40%。2016 年，公司该产品销售收入 1525.78 万元。
5.	吗替麦考酚酯胶囊	胶囊	可用于预防同种肾移植病人的排斥反应，及治疗难治性排斥反应，可与环孢素和肾上腺皮质激素同时应用。	该产品国内市场容量 25 万粒。主要生产厂家有上海罗氏、中美华东制药等，公司产品市场份额较小。2016 年，该产品销售收入为 290.14 万元。
6.	胶体果胶铋胶囊	胶囊	用于慢性胃炎及缓解胃酸过多引起的胃痛、胃灼热感、反酸。	该产品国内市场容量为 6.5 亿粒，主要生产厂家有浙江得恩德、山西振东安特等，公司产品市场份额较小。2016 年，该产品销售收入为 266.51 万元。

注：1、产品市场销售数据为工信部 2015 年数据。

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，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。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 2 月 8 日