

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2019-042

华北制药股份有限公司

关于下属子公司获得《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。

近日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）下属子公司河北华北制药华恒药业有限公司（以下简称“华恒公司”）收到河北省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：河北华北制药华恒药业有限公司

地 址：赵县南柏舍镇生物产业园兴园大街北段

证书编号：HE20190092M

认证范围：原料药（维生素 B12）（201、202 车间）

有效 期至 2024 年 9 月 1 日

发证机关：河北省药品监督管理局

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 | 201 车间、202 车间 维生素 B12 生产线 | 1000kg / 年 | 维生素 B12 |

本次通过 GMP 认证的生产线为华恒公司 201、202 车间维生素 B12 生

产线。上述生产线为华恒公司新建生产线，为首次通过 GMP 认证。该生产线厂房、设备及 GMP 认证等累计资金投入 8924.66 万元。

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 | 维生素 B12 | 原料药 | 用于治疗恶性贫血，亦与叶酸合用用于治疗各种巨幼红细胞贫血、抗叶酸药引起的贫血及脂肪泻。尚用于神经系统疾病（如神经炎、神经萎缩等）、肝脏疾病（肝炎、肝硬化）等。 | 根据健康网 2018 年海关数据显示：2018 年，该产品出口市场销售总额为 1.77 亿美元。该产品主要生产厂家除华恒公司外还有河北华荣制药有限公司、宁夏金维制药股份有限公司、河北玉星生物工程股份有限公司等。华恒公司维生素 B12 生产线为新建生产线，2018 年未形成销售。 |

注：1、产品市场情况数据为健康网2018年数据。

2、公司无法从公开渠道获得主要生产厂家的国内市场销售数据。

四、对公司影响及风险提示

本次华恒公司维生素 B12 生产线获得药品 GMP 证书，说明华恒公司相关生产线各方面均满足 GMP 要求，有利于保证公司产品质量和生产能力，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

2019 年 9 月 26 日