

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2019-018

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”)下属子公司华北制药集团先泰药业有限公司(以下简称“先泰公司”)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、公司收到 GMP 证书情况

企业名称：华北制药集团先泰药业有限公司

地 址：石家庄市经济技术开发区(良村)扬子路 20 号

石家庄市经济技术开发区兴业街 8 号

证书编号： HE20190038

认证范围：原料药(阿莫西林)(806 车间)，无菌原料药(苜星青霉素)(809 车间)

有效 期至： 2024 年 4 月 7 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	806 车间酶法生产线	2400 吨/年	阿莫西林

2	809 车间生产线	30 吨/年	苜星青霉素
---	-----------	--------	-------

本次认证为原证书到期后的复认证，总计投入资金 113 万元。主要用于对厂房、主要设备设施的维修和维护。

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	酶法阿莫西林	原料药	适用于敏感细菌所致的下列感染： (1)溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致中耳炎、鼻窦炎、咽炎、扁桃体炎等上呼吸道感染； (2)大肠埃希菌、奇异变形杆菌或粪肠球菌所致的泌尿生殖道感染； (3)溶血链球菌、葡萄球菌或大肠埃希菌所致的皮肤软组织感染； (4)溶血链球菌、肺炎链球菌、葡萄球菌或流感嗜血杆菌所致急性支气管炎、肺炎等下呼吸道感染； (5)急性单纯性淋病； (6)可用于治疗伤寒、其他沙门菌感染、伤寒带菌者及钩端螺旋体病；阿莫西林亦可与克拉霉素、兰索拉唑三联用药根除胃、十二指肠幽门螺杆菌，降低消化道溃疡复发率。	根据中国化学制药工业协会统计数据，国内阿莫西林原料生产企业产量 2015-2017 年稳定在 26000 吨/年左右，波动幅度在 2%以内。主要生产企业有联邦制药、国药威奇达、石药集团、先泰公司等。先泰公司市场份额约占 10%，该产品 2018 年销售收入 46213 万元。
2	苜星青霉素	原料药	苜星青霉素是一种长效的青霉素类抗生素，主要用来治疗对青霉素敏感致病菌感染。尤其是用于预防和治疗风湿热和风湿性心脏病、梅毒、淋病等低度感染但需要长期用药的疾病。	根据中国化学制药工业协会 2015-2018 年统计数据，国内苜星青霉素原料生产企业依据市场需求产量为 200-400 吨/年，主要生产企业有江西东风、先泰公司、石药中诺等。先泰公司该原料药主要用于出口，在国内市场份额占比较小，2018 年该产品销售量占据我国该产品出口总量的份额约 50%，2018 年销售收入共计 2751 万元。

注：1、数据来源为中国化学制药工业协会数据。

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

先泰公司获得河北省药品监督管理局颁发的 GMP 证书，说明先泰公司

相关生产线各方面均满足新版 GMP 要求，有利于先泰公司在保证产品质量的同时保持稳定的生产能力，满足市场需求。此次获得《药品 GMP 证书》，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 4 月 29 日