

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2016-087

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。

2016 年 12 月 5 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扬子路 11 号

证书编号：HE20160058

认证范围：片剂、硬胶囊剂、口服溶液剂（204 车间，均为抗肿瘤类）

有 效 期至 2021 年 11 月 14 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 204 车间口服 B 线	8000 万片（粒）/年	去甲斑蝥素片、替加氟片、替加氟胶囊
2	新制剂分厂 204 车间口服 C 线	156 万支/年	复方氟尿嘧啶口服溶液

本次通过 GMP 认证的生产线为新制剂分厂 204 车间口服 B 线和口服 C 线，其中口服 B 线为片剂、硬胶囊剂生产线，口服 C 线为口服溶液剂生产线（上述生产线均为抗肿瘤类）。上述两条生产线的固定资产、改扩建及 GMP 认证等累计资金投入分别为 1185.15 万元和 296.28 万元，本次属于原《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	主要生产厂家	同类产品市场情况
1	去甲斑蝥素片	片剂	肝癌、食管癌、胃及白细胞低下症、肝炎、肝硬化、乙型肝炎病毒携带者	国内主要生产厂家有海南海口制药厂、扬子江制药总厂、哈尔滨制药总厂等	该品种国内市场容量约 700 万元；公司该产品 2015 年度销售收入 145 万元。
2	替加氟片	片剂	适用于消化道肿瘤，如：胃癌、结肠癌和胰腺癌，也可用于乳腺癌、支气管肺癌和原发性肝癌等。	国内主要生产厂家有北京三九药业，修正药业等	公司该产品 2015 年度无销售。
3	替加氟胶囊	胶囊剂	适用于消化道肿瘤，如：胃癌、结肠癌和胰腺癌，也可用于乳腺癌、支气管肺癌和原发性肝癌等。	国内主要生产厂家有北京三九药业，修正药业等	公司该产品 2015 年度无销售。
4	复方氟尿嘧啶口服溶液	口服溶液剂	用于消化道癌症（结肠癌、直肠癌、胃癌）、乳腺癌、原发性肝癌等癌症的治疗。	吉林三顺制药有限公司，上海旭东海普药业有限公司等	该品种国内市场容量约 500 万元；公司该产品 2015 年度销售收入 16 万元。

注 1 主要生产厂家数据经 CFDA 官网等网站查询获得；

注 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，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

2016 年 12 月 6 日