

天津中新药业集团股份有限公司 关于控股子公司获得《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，天津中新药业集团股份有限公司控股子公司天津新丰制药有限公司收到天津市市场和质量监督管理委员会颁布的《药品 GMP 证书》，现将相关信息公告如下：

一、基本情况

企业名称：天津新丰制药有限公司

注册地址：天津经济技术开发区睦宁路 8 号

证书编号：TJ20160120

认证范围：进口药品分包装（头孢菌素类粉针剂，粉针分包装一线）

有效期至：2021-12-19

企业简介和产品简介：

天津新丰制药有限公司是天津中新药业集团股份有限公司与韩国新丰制药株式会社于 1995 年合资兴建的以生产头孢菌素类药物为主的现代化制药企业。公司本着以市场为依托、科技为先导、人才为核心的发展理念，坚持“与时俱进、敢为人先”的思想观，营造和谐的企业文化，加强品牌建设，坚持“质量第一、安全第一”的生产体系，是公司发展的生命线的经营理念，为社会提供优质药品服务健康。

公司坐落于渤海之滨的天津经济技术开发区睦宁路 8 号，占地面

积约 2.3 万平方米，固定资产原值 12259 万元，固定资产净值 7262 万元；主要从事药物的开发，生产和销售；取得药品生产批准文号共 27 个，常年生产品种 12 个，为一家拥有粉针剂（头孢菌素类）、片剂、硬胶囊剂、进口药品分包装（头孢菌素类粉针剂、片剂）生产的多剂型、多品种制药企业；现有员工 108 人，其中药学及相关专业技术人员 53 人，具有较强的产品研发、生产质量管理和市场营销能力。

注射用头孢替唑钠（分包装）是一种治疗败血症、肺炎、支气管炎、支气管扩张症（感染时）、慢性呼吸系统疾病的继发性感染、肺脓肿、腹膜炎、肾盂肾炎、膀胱炎、尿道炎的藥物。

注射用头孢西酮钠（分包装）对金黄色葡萄球菌、凝固酶阴性葡萄球菌、肺炎链球菌、 β -溶血链球菌等革兰阳性菌具有良好的抗菌活性。对革兰阴性菌的作用与头孢唑林相似。用于敏感菌所致的呼吸系统，消化系统（胆道感染、腹膜炎），泌尿系统，生殖系统，皮肤与软组织、骨与关节感染；也可作为外科手术前的预防用药。

二、其他相关情况

（一）涉及生产线、计划生产品种及设计产能情况

序号	生产线（车间）名称	代表品种	年产能
1	粉针分包装一线	注射用头孢替唑钠（分包装）	约 6000 万支
		注射用头孢西酮钠（分包装）	约 6000 万支

（二）涉及主要产品的市场情况

序号	产品名称	剂型	治疗领域	同类药品的市场情况
1	注射用头孢替唑钠（分包装）	粉针剂	抗菌药物	目前国内获得头孢替唑钠生产批文的企业共 27 家，其中哈药集团制药总厂、开封豫港、石药集团中诺药业市场占

				有率较大。
--	--	--	--	-------

三、对上市公司的影响

本次天津新丰制药有限公司获得《药品 GMP 证书》，有利于其继续保持稳定的生产能力，提高产品质量，满足市场需求。

特此公告。

天津中新药业集团股份有限公司董事会

2017 年 1 月 17 日