

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2017-040

华北制药股份有限公司

关于全资子公司获得《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。

2017 年 7 月 10 日，华北制药股份有限公司（以下简称“公司”）全资子公司深圳华药南方制药有限公司（以下简称“南方公司”）收到广东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：深圳华药南方制药有限公司

地 址：深圳市光明新区公明办事处将石社区下石家第二工业区 D 栋

证书编号：GD20170711

认证范围：粉针剂

有 效 期至 2022 年 06 月 28 日

发证机关：广东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	粉针剂生产线	12000 万支/年	注射用硫酸链霉素、注射用克林霉素磷酸酯、注射用美罗培南、注射用氨曲南、注射用赖氨匹林

本次通过 GMP 认证的生产线为南方公司粉针剂生产线，上述生产线属于原《药品 GMP 证书》到期后的再认证。本次认证发生新购置设备和厂房维修等费用 123.67 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	注射用硫酸链霉素	粉针剂	本品主要与其他抗结核药联合用于结核分枝杆菌所致各种结核病的初治病例，或其他敏感分枝杆菌感染。	2015 年国内市场容量约 1 亿支，国内主要生产厂家有南方公司、山东鲁抗、山东瑞阳等，南方公司产品市场占比约 35%，2016 年该产品销售收入 1593 万元。
2	注射用克林霉素磷酸酯	粉针剂	本品属林可霉素类抗生素，适用于革兰氏阳性菌和厌氧菌引起的各种感染性疾病。	2015 年国内市场容量约 2 亿支（折 0.3g），国内主要生产厂家有珠海亿邦、成都百裕、苏州第壹、扬子江药业等企业，南方公司产品市场份额占比约 10%，2016 年该产品销售收入为 1495 万元。
3	注射用美罗培南	粉针剂	本品适用于成人和儿童由单一或多种对美罗培南敏感的细菌引起的感染：肺炎包括院内获行性肺炎）、尿路感染、妇科感染（如子宫内膜炎和盆腔炎）、皮肤软组织感染、脑膜炎、败血症。	2015 年该产品国内市场容量约 1000 万支（折 0.5g），国内主要生产厂家有深圳海滨、海南海药、石药欧意、海正辉瑞等企业，南方公司市场份额占比约 5%，2016 年度该产品销售收入为 772 万元。
4	注射用氨曲南	粉针剂	本品适用于治疗敏感需氧革兰阴性菌所致的各种感染，亦用于治疗医院内感中的上述类型感染（如免疫缺陷病人的医院内感染）。	2015 年该产品国内市场容量约为 2 亿支（折 0.5g），国内主要生产厂家有重庆圣华曦、海南海药、山东罗欣、重庆庆余堂等企业，南方公司产品市场占比较小，2016 年该产品销售收入为 743 万元。
5	注射用赖氨匹林	粉针剂	本品适用于发热及轻、中度的疼痛。	2015 年该产品国内市场容量约 1.5 亿支（折 0.9g），国内主要生产厂家有南方公司、安徽丰原、山西普德、重庆药友等企业，南方公司市场份额占比约 30%，2016 年该产品销售收入 508 万元。

注：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

本次南方公司是在原生产线《药品 GMP 证书》到期后对生产线的再认

证并获得 GMP 证书，说明南方公司相关生产线各方面均满足新版 GMP 要求，有利于提高南方公司产品质量，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

2017 年 7 月 11 日