

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2018-024

华北制药股份有限公司

关于获得《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。

2018 年 5 月 29 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：石家庄经济技术开发区海南路 115 号，石家庄经济技术开发区扬子路 8 号（仅涉及“注射用两性霉素 B 复盐工序”）

证书编号：HE20180032

认证范围：冻干粉针剂，注射用两性霉素 B 复盐工序

有 效 期至 2023 年 5 月 9 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 201 车间冻干粉针剂生产线	1 亿支/年	注射用盐酸去甲万古霉素、注射用奥美拉唑钠、注射用脂溶性维生素 II、注射用腺苷钴胺、注射用两性霉素 B 等

2	新制剂分厂 201 车间注射用两性霉素 B 复盐生产线	100kg/年	注射用两性霉素 B 复盐
---	-----------------------------	---------	--------------

本次通过 GMP 认证的生产线为新制剂分厂 201 车间冻干粉针剂生产线、注射用两性霉素 B 复盐生产线。上述生产线属于原《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	国内外同类产品市场情况
1	注射用盐酸去甲万古霉素	冻干粉针剂	本品限于耐甲氧苯青霉素的金黄色葡萄球菌所致的系统感染和难辨梭状芽孢杆菌所致的肠道感染和系统感染；青霉素过敏者不能采用青霉素素类或头孢菌素类，或经上述抗生素治疗无效的严重葡萄球菌感染患者，可选用去甲万古霉素。本品也用于对青霉素过敏者的肠球菌心内膜炎、棒状杆菌属（类白喉杆菌属）心内膜炎的治疗。对青霉素过敏与青霉素不过敏的血液透析患者发生葡萄球菌属所致动、静脉分流感染的治疗。	该产品为公司独家产品。2017 年，公司该产品销售收入 8610 万元。
2	注射用奥美拉唑钠	冻干粉针剂	作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征。	该产品国内市场容量 2.8 亿支。其他主要生产厂家有湖南五洲通、悦康药业、江苏奥赛康等。公司该产品市场份额约 3.5%。2017 年，公司该产品销售收入 8560 万元。
3	注射用脂溶性维生素Ⅱ	冻干粉针剂	本品为肠外营养不可缺少的组成部分之一，用以满足成人每日对脂溶性维生素A、维生素D2、维生素E、维生素K1的生理需要。	该产品国内市场容量 4711 万支。其他主要生产厂家有成都天台山、瑞阳制药等。公司该产品市场份额约 20%。2017 年，公司该产品销售收入 5473 万元。
4	注射用腺苷钴胺	冻干粉针剂	用于巨幼红细胞性贫血，营养不良性贫血、妊娠期贫血、多发性神经炎、神经根炎、三叉神经痛、坐骨神经痛、神经麻痹。也可用于营养性疾患以及放射线和药物引起的白细胞减少症。	该产品国内市场容量 0.5mg: 1794.282 万支；1.0mg585.361 万支。其他主要生产厂家有重庆药友、华润双鹤、河北智同等。公司该产品市场份额：0.5mg 约 23%，1.0mg 约 40%。2017 年，公司该产品销售收入 2786 万元。

5	注射用两性霉素 B	冻 干 粉 针 剂	适用于敏感真菌所致的深部真菌感染且病情呈进行性发展者,如败血症、心内膜炎、脑膜炎(隐球菌及其他真菌)、腹腔感染(包括与透析相关者)、肺部感染、尿路感染和眼内炎等。	该产品国内市场容量为 80 万支。其他主要生产厂家还有上海新亚,公司该产品市场份额约 30%。 2017 年,公司该产品销售收入 1163 万元。
---	-----------	--------------	---	--

注: 1、产品市场销售数据为工信部和 22 城市样本医院 2017 年数据。

2、公司无法从公开渠道获得注射用两性霉素 B 复盐主要生产厂家及市场销售情况,公司注射用两性霉素 B 复盐全部用于公司注射用两性霉素 B 制剂的生产。

四、对公司影响及风险提示

本次新制剂分厂 201 车间冻干粉针剂生产线、注射用两性霉素 B 复盐生产线通过 GMP 认证是在原《药品 GMP 证书》到期后对上述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。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

2018 年 5 月 30 日