

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2019-006

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。

2019 年 2 月 21 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华胜有限公司（以下简称“华胜公司”）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：华北制药华胜有限公司

地址：石家庄经济技术开发区扬子路 8 号

证书编号：HE20180091

认证范围：无菌原料药（盐酸大观霉素、盐酸万古霉素）、原料药（他克莫司）

有效期至 2023 年 11 月 11 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	制造一部二线（发酵） 制造二部一线（提取及超滤、纳滤） 制造三部一线（精干包）	30 吨/年	盐酸大观霉素

2	制造一部二线（发酵） 制造三部二线（提炼、精干包）	5 吨/年	盐酸万古霉素
3	制造四部二线（全工序）	0.1 吨/年	他克莫司

本次认证生产线，其中盐酸万古霉素和他克莫司生产线是首次通过 GMP 认证，按照新版 GMP 标准对厂房设施进行改造，同时对关键设备、系统进行更新，累计资金投入 35 万元；盐酸大观霉素生产线属于原《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	盐酸大观霉素	无菌原料药	临床主要用于淋病奈瑟菌所致尿道、宫颈和直肠感染的二线用药，主要用于对青霉素、四环素等耐药菌株引起的感染。由于多数淋病患者同时合并沙眼衣原体感染，因此应用本品治疗后应继以 7 日疗程的四环素或多西环素或红霉素治疗。	目前无菌盐酸大观霉素国内市场山东鲁抗独家生产。国内需求量为 50 吨左右。2017 年，公司未销售该产品。
2	盐酸万古霉素	无菌原料药	临床主要用于耐青霉素金葡菌所引起的严重感染，如肺炎、心内膜炎及败血症等，对溶血性链球菌引起的感染及败血症等也有较好的疗效。	目前盐酸万古霉素主要生产厂家为浙江海正、新昌制药等。中国企业年出口销量在 100 吨以上。2017 年，公司销售收入为 76 万元。
3	他克莫司	原料药	本品是一种大环内酯类免疫抑制剂，临床主要用于预防肝脏或肾脏移植术后的移植物排斥反应；治疗肝脏或肾脏移植术后应用其它免疫抑制药物无法控制的移植物排斥反应。	目前国内主要生产厂家为浙江海正等。2017 年，公司未销售该产品。

注：1、数据来源为健康网进出口数据。

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

华胜公司获得河北省药品监督管理局颁发的 GMP 证书，说明华胜公司相关生产线各方面均满足新版 GMP 要求，有利于上述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。上述公司获得《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 2 月 22 日