

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2020-004

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。

近日,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集团先泰药业有限公司(以下简称“先泰公司”)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:华北制药集团先泰药业有限公司

地 址:石家庄市经济技术开发区(良村)扬子路 20 号

石家庄市经济技术开发区兴业街 8 号

证书编号: HE20190140

认证范围:原料药(氨苄西林),无菌原料药(苄星青霉素)

有效期至: 2024 年 11 月 29 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 | 801 车间化学法生产线 | 1200 吨/年 | 氨苄西林 |
| 2 | 808 车间生产线 | 37.68 吨/年 | 苄星青霉素 |

本次认证的两条生产线中，801 车间化学法生产线为证书到期后的复认证，808 车间生产线为车间改造后的首次认证。总计投入资金 2952 万元，主要用于对厂房、主要设备设施的改造、维修、维护等。

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 | 氨苄西林 | 原料药 | 氨苄西林是β-内酰胺类、广谱半合成抗生素，属于氨基青霉素类的一种，跟阿莫西林的作用相似。通过抑制细菌细胞壁的合成，使细菌迅速破裂溶解，毒性极低。可以治疗多种细菌感染，比如呼吸道感染（上呼吸道感染、中耳炎鼻窦炎等）、下呼吸道感染（肺炎急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作）。泌尿系统的感染，如脑膜炎、沙门氏菌感染症以及心内膜炎。 | 根据中国化学制药工业协会 2015-2017 年统计数据，国内氨苄西林年产量为 3600 吨/年左右，波动幅度在 8-10%。主要生产企业有珠海联邦、石药集团、先泰公司等。2017 年先泰公司市场份额约占 22%，2018 年先泰公司该产品销售收入 13212 万元。 |
| 2 | 苄星青霉素 | 原料药 | 苄星青霉素是一种长效的青霉素类抗生素，主要用来治疗对青霉素敏感致病菌感染。尤其是用于预防和治疗风湿热和风湿性心脏病、梅毒、淋病等低度感染但需要长期用药的疾病。 | 根据中国化学制药工业协会 2015-2018 年统计数据，国内苄星青霉素年产量为 200-400 吨/年左右。主要生产企业有江西东风、先泰公司、石药中诺等。先泰公司该原料药主要用于出口，在国内市场份额占比较小，2018 年该产品销售量占据我国该产品出口总量的份额约 50%，2018 年销售收入共计 2751 万元。 |

注：1、数据来源为中国化学制药工业协会数据。

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

先泰公司获得河北省药品监督管理局颁发的 GMP 证书，说明先泰公司相关生产线各方面均满足新版 GMP 要求，有利于先泰公司在保证产品质量的同时提升了生产能力，满足市场需求。此次获得《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

2020年2月10日