

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2023-018

华北制药股份有限公司

关于全资子公司通过药品 GMP 符合性检查的公告

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”)全资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签发的《药品 GMP 符合性检查结果通知单》(冀化药符检 2023018)。现将相关信息公告如下:

一、GMP 检查相关情况

企业名称:华北制药集团先泰药业有限公司

生产地址:石家庄经济技术开发区扬子路 20 号

检查范围:无菌原料药(他唑巴坦钠 802 车间 冻干生产线)

检查时间:2023 年 2 月 7 日-10 日

检查结论:该企业通过此次药品 GMP 符合性检查

二、本次检查所涉生产线及主要产品情况:

序号	生产线名称	年生产能力	主要产品
1	802 车间冻干生产线	190 吨/年	哌拉西林钠、氨苄西林钠、他唑巴坦钠

本次药品 GMP 符合性检查是他唑巴坦钠获得注册批准后,上市前的首次药品 GMP 符合性检查,是在原有产品生产线上新增产品,该车间生

产设备、设施等未发生变化和新增投入。

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	他唑巴坦钠	原料药	他唑巴坦钠是一种不可逆性竞争型β-内酰胺酶抑制剂，可以抑制β-内酰胺酶的活性，使酶活性不可逆转，防止抗生素的敏感性降低，也可以尽量避免产生耐药性并增加抗生素的抗菌活性，临床上常与青霉素类及头孢类抗生素联合使用，以达到更好的消炎效果。	国内他唑巴坦钠原料年需求量约为35吨左右。主要生产企业有齐鲁制药、海南通用三洋、先泰公司。他唑巴坦钠原料药常用于生产注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠。

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签发的《药品GMP符合性检查结果通知单》，说明先泰公司已可进行无菌原料药他唑巴坦钠的生产上市，进一步丰富了先泰公司的产品体系，满足市场需求。此次获得《药品GMP符合性检查结果通知单》，不会对公司目前经营业绩产生重大影响。

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

2023年3月30日