

证券代码：600812

股票简称：华北制药

编号：临 2025-007

华北制药股份有限公司

关于全资子公司取得西班牙 AEMPS GMP 符合性证书的公告

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法律责任。

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”)收到西班牙药品和医疗器械局(AEMPS)签发的《生产商 GMP 符合性证书》(证书编号:ES/029/25)。现将相关信息公告如下:

一、《生产商 GMP 符合性证书》的主要内容和检查相关情况

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兴业街 8 号

检查范围:原料药(普鲁卡因青霉素系列产品,807 车间、808 车间、809 车间)、(苄星青霉素系列产品,809 车间)、(阿莫西林(无菌),808 车间)

检查时间:2024 年 07 月 15-19 日、2024 年 07 月 22-24 日

检查结论:该企业符合第 2001/83/EC 号指令规定的原料药 GMP 原则

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	807 车间、808 车间、809 车间	560 吨/年	普鲁卡因青霉素系列产品
2	809 车间	160 吨/年	苄星青霉素系列产品

3	808 车间	100 吨/年	阿莫西林（无菌）
---	--------	---------	----------

本次检查是阿莫西林（无菌）原料药在欧盟上市前首次药品 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、设施等基本未发生变化和新增投入。普鲁卡因青霉素和苄星青霉素系列产品为周期性检查。

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	普鲁卡因青霉素	原料药	适用于对青霉素高度敏感的病原体，如 A 组溶血性链球菌所致的扁桃体炎、猩红热、肺炎球菌肺炎、青霉素敏感的金黄色葡萄球菌所致的皮肤软组织感染、奋森咽峡炎。	根据国家健康网数据，普鲁卡因青霉素全球年需求约 1500 吨，先泰公司约占总销量 60% 左右。
2	苄星青霉素	原料药	适用于预防风湿热、治疗各期梅毒，也可用于控制链球菌感染的流行。	根据国家健康网数据，苄星青霉素因其产品特异性，全球需求量相对较少，年需求量约为 300 吨左右，先泰公司约占总销量 60% 以上。
3	阿莫西林（无菌）	原料药	主要用于敏感菌所致的呼吸道感染（如支气管炎、肺炎）、伤寒、泌尿道感染、皮肤软组织感染及胆道感染等。对引起小儿呼吸道、泌尿道感染的病原菌有高度抗菌活性。	目前先泰公司是国内唯一通过 EUGMP 认证的阿莫西林（无菌）生产厂家。

注：1.数据来源为国家健康网数据。

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

先泰公司获得西班牙药品和医疗器械局（AEMPS）签发的《生产商 GMP 符合性证书》，说明先泰公司生产的原料药阿莫西林（无菌）产品已获得进入欧洲市场的资格，将对该产品销往欧盟市场产生积极影响。同时，普鲁卡因青霉素系列产品和苄星青霉素系列产品可继续生产并在欧洲上市。此次相关产品获得西班牙《生产商 GMP 符合性证书》，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

2025年3月12日