

证券代码：000788

证券简称：北大医药

公告编号：2014-01 号

## 北大医药股份有限公司

### 关于新版 GMP 认证情况的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

根据国家食品药品监督管理局《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》及《关于贯彻实施〈药品生产质量管理规范（2010 年修订）〉的通知》要求，现有药品生产企业血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产，应在 2013 年 12 月 31 日前达到新版 GMP 要求。目前，北大医药股份有限公司（以下简称“公司”）及其控股子公司北大国际医院集团重庆大新药业股份有限公司（以下简称“大新药业”）位于北碚水土新厂区注射剂生产线新版 GMP 认证情况如下：

根据国家食品药品监督管理局《药品 GMP 认证公告（第 14 号）》公告，公司大容量注射剂生产线经现场检查和审核批准，符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，获得《药品 GMP 证书》。证书编号：CN20130494；认证时间：2013 年 12 月 23 日，有效期 2018 年 12 月 22 日。

根据国家食品药品监督管理局《药品 GMP 认证公告（第 15 号）》公告，公司小容量注射剂、粉针剂生产线经现场检查和审核批准，符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求，获得《药品 GMP 证书》。证书编号：CN20130539；认证时间：2013 年 12 月 30 日，有效期 2018 年 12 月 29 日。

另一粉针剂生产线目前主要设备安装调试已完成，准备进行无菌模拟分装验证，预计将于 2014 年 4 月底前进行产品工艺验证及向国家食品药品监督管理局提交 GMP 认证申报资料。该生产线涉及品种对公司净利润的贡献和经营业绩影响极小。

冻干粉针剂生产线目前主要设备安装调试已完成，准备进行无菌模拟分装验证，该生产线主要用于公司埃索美拉唑钠、达托霉素等在研新药的生产，具体

GMP 认证需根据公司相关产品研发进度确定。

上述新版 GMP 证书的获得有助于公司产能提升,对增强企业盈利能力具有积极作用。后续公司将继续积极组织、合理安排新版 GMP 认证工作。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北大医药股份有限公司

董 事 会

二〇一四年一月二日