

北京福元医药股份有限公司 关于子公司通过药品 GMP 符合性检查 暨药品生产许可证变更的公告

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，北京福元医药股份有限公司（以下简称“公司”或“福元医药”）收到子公司福元药业有限公司（以下简称“安徽福元”或“该企业”）药品 GMP 符合性检查结果（编号：皖药审查生产〔2022〕126 号）的通知。现将相关情况公告如下：

一、药品 GMP 检查目录

企业名称：福元药业有限公司

生产地址：安徽省宣城市经济技术开发区

检查范围：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、溶液剂、酞剂、滴鼻剂

检查时间：2022 年 10 月 27 日至 2022 年 10 月 31 日

检查结论：本次检查结果符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》要求。

二、本次检查所涉生产设施情况

本次检查所涉生产设施为制剂 A1 车间外用液体制剂线和制剂 E3 车间口服固体制剂线。

三、《药品生产许可证》变更情况

同意该企业在安徽省宣城市经济技术开发区改建制剂 A1 车间(外用液体制剂线,涉及生产范围为溶液剂、酞剂、滴鼻剂)、新建制剂 E3 车间(口服固体制剂线,涉及生产范围为片剂、硬胶囊剂、颗粒剂)投入使用(安徽省药品审评查验中心药品 GMP 符合性检查结果通知书编号:皖药审查生产(2022)126 号);注销散剂、干混悬剂生产范围,注销委托安徽安科恒益药业有限公司生产的生产范围;发证日期由 2022-01-28 变更为 2022-12-07。

四、对公司的影响及风险提示

安徽福元本次通过药品 GMP 现场符合性检查,表明安徽福元相关剂型生产线符合 GMP 要求,有利于公司继续保持稳定的生产能力,满足市场需求。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点,各类产品未来的具体销售情况可能受到市场环境变化、行业政策等诸多因素影响,具有较大不确定性。敬请广大投资者谨慎决策,注意防范投资风险。

特此公告。

北京福元医药股份有限公司

董事会

2022 年 12 月 13 日