

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2023-045

北京福元医药股份有限公司 关于通过药品 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”）收到药品 GMP 符合性检查结果通知书（编号：京药监药 GMP（2023）0200111）。现将相关情况公告如下：

一、药品 GMP 检查目录

企业名称：北京福元医药股份有限公司

检查地址：北京市通州区通州工业开发区广源东街 8 号

检查范围：委托成都苑东生物制药股份有限公司（成都高新区西源大道 8 号）103 固体制剂车间口服固体制剂生产线生产艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂（国药准字 H20233454、国药准字 H20233455）

检查时间：2023 年 11 月 20 日至 11 月 22 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）》和附录要求。

二、主要生产品种的市场情况

序号	主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
----	--------	----	------	------

1	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	口服混悬剂	胃食管反流病；与适当的抗菌疗法联合用药根除幽门螺杆菌	该产品其他生产厂家有青岛百洋制药有限公司、扬州市三药制药有限公司、浙江尖峰药业有限公司。公司未能从公开渠道获得该产品的销售数据。
---	---------------	-------	----------------------------	--

三、对公司的影响及风险提示

本次通过药品 GMP 现场符合性检查，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

2023 年 12 月 13 日