

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2023-046

## 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）0200112）。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：河北省沧州市临港经济技术开发区华佗路 5 号

检查范围：富马酸贝达喹啉原料药（102 车间富马酸贝达喹啉生产线）

检查时间：2023 年 11 月 28 日至 12 月 01 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	富马酸贝达喹啉	原料药	耐药性肺结核	该产品其他原料药登记厂家有福建省微生物研究所、先声药业有限公司、国药集团国瑞药业有限公司、宣城美诺华药业有限公司、MSN LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED。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

福元医药本次通过药品 GMP 现场符合性检查，表明福元医药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

2023 年 12 月 13 日