

北京福元医药股份有限公司

关于子公司通过 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”)全资子公司浙江爱生药业有限公司(以下简称“浙江爱生”)收到药品 GMP 符合性检查告知书(编号：浙 2025 第 0223 号)。现将相关情况公告如下：

一、药品 GMP 检查目录

企业名称：浙江爱生药业有限公司

检查地址：浙江省杭州经济技术开发区二号大街 8 号

检查范围：片剂(激素类)：制剂 I 车间，片剂(激素类)生产线

检查时间：2025 年 10 月 15 日至 10 月 17 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)的要求。

二、主要生产品种的市场情况

主要生产品种	剂型	治疗领域	市场情况
左甲状腺素钠片	片剂	治疗非毒性的甲状腺肿(甲状腺功能正常)；甲状腺肿切除术后，预防甲状腺肿复发；甲状腺功能	该产品其他生产厂家有 Merck Healthcare KGaA、Berlin-Chemie AG、Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A、M/s Acme Generics Pvt. Ltd.、深圳市中联制药有限公司、扬子江药业集团四川海蓉药

	减退的替代治疗；抗甲状腺药物治疗甲状腺功能亢进症的辅助治疗；甲状腺癌术后的抑制治疗；甲状腺抑制试验。	业有限公司、默克制药(江苏)有限公司。根据米内网数据显示，2025年前三季度中国三大终端六大市场左甲状腺素钠片的销售额约为103,480万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为64,663万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为9,715万元，城市实体药店和网上药店销售额为29,102万元。
--	--	---

三、对公司的影响及风险提示

浙江爱生本次通过药品 GMP 现场符合性检查，表明浙江爱生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。但药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，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

2026 年 1 月 16 日