

## 北京福元医药股份有限公司 关于子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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。

北京福元医药股份有限公司(以下简称“公司”)下属全资子公司福元药业有限公司获得国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)核准签发的“伤湿止痛膏”、“消炎镇痛膏”《药品补充申请批准通知书》，上述药品上市许可持有人由内蒙古科尔沁药业有限公司变更为福元药业有限公司。现将相关情况公告如下：

### 一、通知书基本信息

#### (一) 伤湿止痛膏

受理号：CYZB2200964

通知书编号：2022B03914

剂型：贴膏剂（橡胶贴膏）

注册分类：中药

上市许可持有人：福元药业有限公司

生产企业：内蒙古科尔沁药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“内蒙古科尔沁药业有限公司”变更为“福元药业有限公司”，药

品批准文号不变。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。

## （二）消炎镇痛膏

受理号：CZB2200965

通知书编号：2022B03915

剂型：贴膏剂（橡胶贴膏）

注册分类：中药

上市许可持有人：福元药业有限公司

生产企业：内蒙古科尔沁药业有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“内蒙古科尔沁药业有限公司”变更为“福元药业有限公司”，药品批准文号不变。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。

## 二、药品其他相关情况

### （一）伤湿止痛膏

- 1、该药品主要适用于风湿性关节炎，肌肉疼痛，关节肿痛的治疗。
- 2、国家药监局于 2022 年 8 月受理该药品的上市许可持有人变更申请。
- 3、经查询国家药监局网站数据显示，该药品另有河南羚锐制药股份有限公司、云南白药集团股份有限公司等 35 家企业获得上市批准。

4、该药品为中药贴膏，根据第三方数据库米内网查询显示，该药品 2021 年中国城市实体药店销售额约为 17,343 万元。

## （二）消炎镇痛膏

1、该药品主要适用于神经痛，风湿痛，肩痛，扭伤，关节痛，肌肉疼痛的治疗。

2、国家药监局于 2022 年 8 月受理该药品的上市许可持有人变更申请。

3、经查询国家药监局网站数据显示，该药品另有河南羚锐制药股份有限公司、广州白云山医药集团股份有限公司等 24 家企业获得上市批准。

4、该药品为中药贴膏，根据第三方数据库米内网查询显示，该药品 2021 年中国城市实体药店销售额约为 31,393 万元。

## 三、对公司的影响及风险提示

福元药业有限公司成为上述药品的上市许可持有人，进一步丰富了公司产品线，有利于提升市场竞争力。但受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能未来存在销售不达预期等情况，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京福元医药股份有限公司董事会

2022 年 9 月 17 日