

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2023-024

北京福元医药股份有限公司

关于获得化学原料药上市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。

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”)收到国家药品监督管理局核准签发的利多卡因《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	通用名称：利多卡因 英文名/拉丁名：Lidocaine
通知书编号	2023YS00357
登记号	Y20210001246
有效期	18个月
包装规格	5.0kg/袋，1袋/桶；10.0kg/袋，1袋/桶； 15.0kg/袋，1袋/桶；20.0kg/袋，1袋/桶； 25.0kg/袋，1袋/桶；30.0kg/袋，1袋/桶。
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》，经审查，本品符合仿制药审批的有关规定，批准生产本品。质量标准、包装标签及生产工艺照所附执行。
生产企业	名称：北京福元医药股份有限公司 地址：河北省沧州市临港经济技术开发区华佗路5号

通知书有效期	至2028年6月15日
--------	-------------

二、药品的其他情况

2021年12月，福元医药向国家药品监督管理局递交的利多卡因原料药技术审评申请获得受理。近日，公司取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，该原料药在CDE原辅包登记信息平台显示状态为“A”。

利多卡因(Lidocaine)是一种中效局部麻醉药，通过阻滞神经冲动的产生和传导所需的离子流而稳定神经细胞膜，从而产生局部麻醉作用。同时，利多卡因还具有广谱抗心律失常作用，是防治急性心肌梗死及各种心脏病并发快速室性心律失常的常用药物。近年来，随着药理研究及临床应用的不断深入，还被广泛用于减轻术后疼痛、促进术后康复。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次取得利多卡因原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，将进一步丰富公司产品线，促进公司持续、稳定、健康地发展。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，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

2023年6月17日