

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2024-082

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“盐酸金霉素眼膏”、“四环素眼膏”《药品补充申请批准通知书》，上述药品上市许可持有人由西安康华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) 盐酸金霉素眼膏

受理号：CYHB2402143

通知书编号：2024B06229

剂型：眼用制剂

注册分类：化学药品

上市许可持有人：福元药业有限公司

生产企业：河南大新药业有限公司

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“西安康华药业有限公司”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。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。

（二）四环素眼膏

受理号：CYHB2402139

通知书编号：2024B06228

剂型：眼用制剂

注册分类：化学药品

上市许可持有人：福元药业有限公司

生产企业：河南大新药业有限公司

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“西安康华药业有限公司”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。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。

二、药品其他相关情况

（一）盐酸金霉素眼膏

1、盐酸金霉素眼膏主要用于细菌性结膜炎、麦粒肿及细菌性眼睑炎。也用于治疗沙眼。

2、国家药监局于 2024 年 12 月受理盐酸金霉素眼膏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，盐酸金霉素眼膏另有云南植

物药业有限公司、北京双吉制药有限公司等 17 家企业获得上市批准。

4、根据第三方数据库米内网数据显示，2023 年中国三大终端六大市场盐酸金霉素眼膏的销售额约为 1.84 亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 0.36 亿元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 0.07 亿元，城市实体药店和网上药店销售额为 1.41 亿元。

（二）四环素眼膏

1、四环素眼膏主要用于敏感病原菌所致结膜炎、眼睑炎、角膜炎、沙眼等。

2、国家药监局于 2024 年 12 月受理四环素眼膏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，四环素眼膏另有广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂、沈阳兴齐眼药股份有限公司等 14 家企业获得上市批准。

4、根据第三方数据库米内网查询显示，四环素眼膏 2023 年中国城市实体药店销售额约为 74 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，上述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

2024 年 12 月 31 日