

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2026-012

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 2026 第 0057 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 III 车间，片剂（激素类）II 生产线

检查时间：2026 年 3 月 10 日至 3 月 12 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
--------	----	------	------

地屈孕酮片	片剂	<p>地屈孕酮可用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病，如</p> <ul style="list-style-type: none"> - 痛经 - 子宫内膜异位症 - 继发性闭经 - 月经周期不规则 - 功能失调性子宫出血 - 经前期综合征 - 孕激素缺乏所致先兆性流产或习惯性流产 - 黄体不足所致不孕症 <p>用于辅助生殖技术中的黄体支持。</p>	<p>该产品其他生产厂家有江苏和晨药业有限公司、浙江赛默制药有限公司、扬州奥锐特药业有限公司、新疆新姿源生物制药有限责任公司、浙江仙琚制药股份有限公司、四川科伦药业股份有限公司。</p> <p>根据米内网数据显示，2025年中国三大终端六大市场地屈孕酮片的销售额约为268,337万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为226,870万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为6,596万元，城市实体药店和网上药店销售额为34,871万元。</p>
-------	----	---	--

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良好的生产能力，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 3 月 31 日