

证券代码: 601089

证券简称: 福元医药

公告编号: 临 2022-001

北京福元医药股份有限公司
关于沙格列汀片获得药品注册证书
及沙格列汀原料药通过 CDE 技术审评的公告

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”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的沙格列汀片（规格：2.5mg，5mg）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2022S00671，2022S00670），批准该药品生产；同时原料药沙格列汀也获国家药监局关联审评通过，已批准在上市制剂中使用。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要内容

药品名称	药品通用名称：沙格列汀片 英文名/拉丁名：Saxagliptin Tablets	
剂型	片剂	
注册分类	化学药品 4 类	
规格	2.5mg	5mg
药品注册标准编号	YBH07552022	

药品批准文号	国药准字 H20223498	国药准字 H20223497
申请事项	药品注册（境内生产）	
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，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。	
上市许可持有人	北京福元医药股份有限公司	
生产企业	北京福元医药股份有限公司	

二、原料药登记信息

登记号：Y20200001492

品种名称：沙格列汀

产品来源：国产

与制剂共同审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

三、药品相关情况

该药品用于治疗 2 型糖尿病，可单独治疗或联合治疗来改善血糖控制。

福元医药于 2021 年 3 月 17 日获得沙格列汀片申报受理通知书，并于 2022 年 7 月 7 日获得国家药监局批准。根据国家相关政策规定，本次获得《药品注册证书》视同通过一致性评价。

福元医药于 2021 年 1 月 26 日获得沙格列汀申报受理通知书，于

2021年1月28日获得国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）公示登记（登记号：Y20200001492），并于2022年7月7日通过CDE技术审评；该原料药在CDE原辅包登记信息公示“与制剂共同审评审批结果”由“I”转“A”（已批准在上市制剂使用的原料）。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为人民币2015.20万元（含沙格列汀原料药和沙格列汀片研发费用，未经审计）。

四、同类药品的市场状况

沙格列汀片由阿斯利康公司研制开发，2009年7月31日在美国批准上市，商品名为“ONGLYZA[®]”；目前已在全球90多个国家上市。根据阿斯利康和协和麒麟株式会社2021年报数据显示，“ONGLYZA[®]”全球销售额为4.05亿美元。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的沙格列汀片生产企业有6家（含福元医药）。根据米内网数据显示，2021年国内医疗市场沙格列汀片销售总额为7.74亿元人民币，其中市场份额排名前3名的企业分别为阿斯利康81.5%；江苏奥赛康12.8%；豪森2.7%。

五、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品注册证书》，将进一步丰富公司产品线，有助于提升公司产品的市场竞争力。

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

2022年7月12日