

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2023-035

北京福元医药股份有限公司 关于替米沙坦氢氯噻嗪片 获得药品注册证书的公告

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”、“福元医药”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的替米沙坦氢氯噻嗪片（规格：每片含替米沙坦 80mg，氢氯噻嗪 12.5mg）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2023S01501），批准该药品生产。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：替米沙坦氢氯噻嗪片 英文名/拉丁名：Telmisartan and Hydrochlorothiazide Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品4类
规格	每片含替米沙坦80mg，氢氯噻嗪12.5mg
药品批准文号	国药准字H20234226
药品注册标准编号	YBH13632023
申请事项	药品注册(境内生产)

<p>审批结论</p>	<p>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。</p>
<p>上市许可持有人</p>	<p>名称：北京福元医药股份有限公司</p>
<p>生产企业</p>	<p>名称：北京福元医药股份有限公司</p>

二、药品相关信息

替米沙坦氢氯噻嗪片由德国勃林格殷格翰公司研制，2000年在美国上市，目前已在欧盟、日本等全球多个国家和地区上市。2008年12月，德国勃林格殷格翰公司的替米沙坦氢氯噻嗪片获得中国上市许可，用于治疗原发性高血压。

福元医药于2022年06月14日获得申报受理通知书，并于2023年09月28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。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为人民币850.75万元（未经审计）。

三、同类药品的市场状况

根据国家药监局网站信息，除原研进口外，国内共有4家企业获得替米沙坦氢氯噻嗪片的药品注册证书，其中福元医药为首家视同通过一致性评价的企业。

根据米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场替米沙坦氢氯噻嗪片的销售额约为3.93亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为1.56亿元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为2.04亿元，城

市实体药店和网上药店销售额为0.33亿元。

四、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

2023年10月14日