

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：2023-018

北京福元医药股份有限公司 关于全资子公司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全资子公司福元药业有限公司（以下简称“福元药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的他克莫司软膏（规格1：0.03%（10g:3mg）；规格2：0.1%（10g:10mg），以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2023S00588、2023S00589）。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：他克莫司软膏 英文名/拉丁名：Tacrolimus Ointment	
剂型	软膏剂	
注册分类	化学药品 4 类	
规格	0.03%（10g:3mg）	0.1%（10g:10mg）
药品批准文号	国药准字 H20233491	国药准字 H20233492
药品注册标准编号	YBH05152023	

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	福元药业有限公司
生产企业	福元药业有限公司

二、药品相关情况

本品适用于非免疫受损的因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者的治疗，可作为短期或间歇性长期治疗。0.03%和0.1%浓度的本品均可用于成人，但只有0.03%浓度的本品可用于2岁及以上的儿童。

福元药业于2022年1月25日获得申报受理通知书，并于近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970.93万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

他克莫司为一种新型免疫抑制剂，其软膏剂由日本安斯泰来研发，最早于1999年获得日本上市许可，目前已在全球七十多个国家或地

区上市。2004 年安斯泰来的他克莫司软膏获得中国进口上市许可，商品名普特彼。根据国家药监局网站信息，除原研进口外，国内共有 10 家企业获得他克莫司软膏药品注册证书，其中 3 家（含福元药业）通过一致性评价。

米内网数据显示，2021 年中国三大终端六大市场他克莫司软膏销售额约为人民币 6.79 亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为人民币 4.45 亿元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为人民币 0.07 亿元，城市实体药店销售额为人民币 1.25 亿元，网上药店销售额为人民币 1.02 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 4 月 21 日