

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2024-009

北京福元医药股份有限公司

关于依折麦布辛伐他汀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”）颁发的依折麦布辛伐他汀片（规格：每片含依折麦布 10mg，辛伐他汀 20mg）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2024S00282），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：依折麦布辛伐他汀片 英文名/拉丁名：Ezetimibe and Simvastatin Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品4类
规格	每片含依折麦布10mg，辛伐他汀20mg
药品批准文号	国药准字H20243231
药品注册标准编号	YBH02132024
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	名称：北京福元医药股份有限公司
生产企业	名称：北京福元医药股份有限公司

二、药品相关信息

依折麦布辛伐他汀片是默沙东公司研制的一种复方降脂药物，2004年7月在美国上市，2009年4月，经国家药品监督管理局批准，依折麦布辛伐他汀片在国内上市，用于原发性高胆固醇血症和纯合子家族性高胆固醇血症（HoFH）。

福元医药于2022年9月8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。根据国家药监局网站信息，截至本公告日，除原研进口外，国内仅福元医药获得依折麦布辛伐他汀片的药品注册证书，为首家视同通过一致性评价的企业。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为人民币1,389.13万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

根据米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场依折麦布辛伐他汀片的销售额约为658万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为511万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为33万元，城市实体药店和网上药店销售额为114万元。

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

2024年3月2日