

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2024-032

北京福元医药股份有限公司

关于乳果糖口服溶液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”）全资子公司福元药业有限公司（以下简称“福元药业”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的乳果糖口服溶液（规格：规格：15ml：10g，以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2024S00693）。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：乳果糖口服溶液 英文名/拉丁名：Lactulose Oral Solution
剂型	口服溶液剂
注册分类	化学药品4类
规格	15ml：10g
药品批准文号	国药准字H20243601
药品注册标准编号	YBH06282024
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、药品相关信息

本品适用于：1、慢性或习惯性便秘：调节结肠的生理节律。2、肝性脑病：用于治疗 and 预防肝昏迷或昏迷前状态。

福元药业于2022年11月10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,福元药业针对该药品累计研发投入为人民币175.29万元(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乳果糖口服溶液的销售总额约为7.56亿元,其中城市公立医院和县级公立医院销售总额为0.64亿元,城市社区中心和乡镇卫生院销售总额为0.26亿元,城市实体药店销售总额为6.47亿元,网上药店销售总额为0.19亿元。

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

2024年5月1日