

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2024-043

北京福元医药股份有限公司

关于卡泊三醇软膏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”）颁发的卡泊三醇软膏[规格：0.005%（15g:0.75mg）]，以下简称“该药品”]《药品注册证书》（证书编号：2024S01237）。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：卡泊三醇软膏 英文名/拉丁名：Calcipotriol Ointment
剂型	软膏剂
注册分类	化学药品4类
规格	0.005%（15g:0.75mg）
药品批准文号	国药准字H20244065
药品注册标准编号	YBH11602024
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

本品适用于寻常型银屑病的局部治疗。

福元药业于2022年12月16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。该药品福元药业为第一家(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772.50万元(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,国内仅福元药业获得卡泊三醇软膏的药品注册证书(仿制药4类获批),为首家视同通过一致性评价的企业。

根据米内网数据显示,2023年中国三大终端六大市场卡泊三醇软膏的销售额约为3.01亿元,其中城市公立医院和县级公立医院销售额为1.60亿元,城市社区中心和乡镇卫生院销售额为0.04亿元,城市实体药店销售额为0.62亿元,网上药店销售额为0.75亿元。

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6月27日