

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2024-044

北京福元医药股份有限公司 关于子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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。

北京福元医药股份有限公司（以下简称“公司”）下属全资子公司福元药业有限公司近日获得国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的“尿素乳膏”《药品补充申请批准通知书》，上述药品上市许可持有人由西安康华药业有限公司变更为福元药业有限公司。现将相关情况公告如下：

一、通知书基本信息

（一）尿素乳膏

受理号：CYHB2400744

通知书编号：2024B02777

剂型：乳膏剂

规格：2%

注册分类：化学药品

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

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人

由“西安康华药业有限公司”变更为“福元药业有限公司”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

（二）尿素乳膏

受理号：CYHB2400745

通知书编号：2024B02844

剂型：乳膏剂

规格：10%

注册分类：化学药品

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

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“西安康华药业有限公司”变更为“福元药业有限公司”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

二、药品其他相关情况

（一）尿素乳膏（2%）

1、该药品主要适用于手足皲裂；也可用于角化型手足癣所引起的皲裂。

2、国家药监局于2024年6月受理该药品的上市许可持有人变更

申请。

3、上述药品上市许可转让费用总额为人民币 90 万元（含税）。

4、经查询国家药监局网站数据显示，该药品另有 1 家企业获得上市批准。

5、该药品为化药乳膏，根据第三方数据库米内网查询显示，该药品 2023 年中国城市实体药店销售额约为 2,293 万元（全规格）。

（二）尿素乳膏（10%）

1、该药品主要适用于手足皲裂；也可用于角化型手足癣所引起的皲裂。

2、国家药监局于 2024 年 6 月受理该药品的上市许可持有人变更申请。

3、上述药品上市许可转让费用总额为人民币 150 万元（含税）。

4、经查询国家药监局网站数据显示，该药品另有 25 家企业获得上市批准。

5、该药品为化药乳膏，根据第三方数据库米内网查询显示，该药品 2023 年中国城市实体药店销售额约为 2,293 万元（全规格）。

三、对公司的影响及风险提示

福元药业有限公司成为上述药品的上市许可持有人，进一步丰富了公司产品线，有利于提升市场竞争力。但受国家政策、市场环境等不确定因素影响，该药品可能未来存在销售不达预期等情况，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京福元医药股份有限公司董事会

2024 年 7 月 2 日