

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2024-051

北京福元医药股份有限公司

关于获得化学原料药上市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。

近日，北京福元医药股份有限公司(以下简称“公司”)收到国家药品监督管理局核准签发的罗替高汀原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	通用名称：罗替高汀 英文名/拉丁名：Rotigotine
通知书编号	2024YS00809
登记号	Y20230000434
有效期	18个月
包装规格	1.0kg/袋，1袋/桶；3.0kg/袋，1袋/桶；5.0kg/袋，1袋/桶。
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。
生产企业	名称：北京福元医药股份有限公司 地址：河北省沧州市临港经济技术开发区华佗路5号

通知书有效期	至2029年8月6日
--------	------------

二、药品的其他情况

2023年5月，北京福元医药股份有限公司向国家药品监督管理局递交的罗替高汀原料药技术审评申请获得受理。近日，北京福元医药股份有限公司取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，该原料药在CDE原辅包登记信息平台显示状态为“A”。

罗替高汀适用于早期特发性帕金森病症状及体征的单药治疗（不与左旋多巴联用），或与左旋多巴联合用于病程中的各个阶段，直至疾病晚期左旋多巴的疗效减退、不稳定或出现波动时（剂末现象或“开关”现象）。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次取得罗替高汀原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，将进一步丰富公司产品线，促进公司持续、稳定、健康地发展。

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8月9日