

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2024-065

## 北京福元医药股份有限公司

### 关于琥珀酸亚铁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”）颁发的琥珀酸亚铁片（规格：0.1克）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2024S02092）。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：琥珀酸亚铁片<br>英文名/拉丁名：Ferrous Succinate Tablets   |
| 剂型       | 片剂   |
| 注册分类     | 化学药品3类   |
| 规格       | 0.1克   |
| 药品批准文号   | 国药准字H20244789  |
| 药品注册标准编号 | YBH15012024  |
| 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。同意本品按甲类非处方药管理。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 | 北京福元医药股份有限公司              |
| 生产企业    | 北京福元医药股份有限公司              |

## 二、药品相关信息

琥珀酸亚铁片由 LABORATOIRE X.O 公司研发，最早于 1997 年 5 月在法国批准上市，用于缺铁性贫血的预防和治疗。铁是人的重要组成部分，是形成血红蛋白和生物组织氧化过程所必需的物质。缺铁时，红细胞合成血红蛋白量减少，致使红细胞体积变小，携氧能力下降，形成缺铁性贫血，口服本品可补充铁元素，纠正缺铁性贫血。

福元医药于2023年4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，公司针对该药品累计研发投入为人民币455.91万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

根据米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场琥珀酸亚铁片的销售额约为5.12亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为3.53亿元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为0.82亿元，城市实体药店和网上药店销售额为0.77亿元。

## 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9月11日