

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2024-078

北京福元医药股份有限公司

关于美沙拉秦肠溶缓释胶囊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”）颁发的美沙拉秦肠溶缓释胶囊（规格：0.375g）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2024S03036）。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：美沙拉秦肠溶缓释胶囊 英文名/拉丁名：Mesalazine Enteric-coated Sustained-release Capsules
剂型	胶囊剂
注册分类	化学药品3类
规格	0.375g
药品批准文号	国药准字H20249598
药品注册标准编号	YBH28712024
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	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

由 VALEANT 研制的美沙拉秦肠溶缓释胶囊，最早于 2008 年 10 月获 FDA 批准上市。2023 年 3 月经国家药品监督管理局批准美沙拉秦肠溶缓释胶囊在中国上市，用于成人溃疡性结肠炎的维持缓解治疗。

福元医药于2023年8月29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1,397.33万元(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美沙拉秦制剂（片剂、颗粒剂、散剂、溶液剂以及栓剂）的销售额约为18.36亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为14.59亿元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为0.25亿元，城市实体药店和网上药店销售额为3.52亿元。美沙拉秦肠溶缓释胶囊在国内上市时间较晚（2023年），暂无市场数据。

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 12 月 4 日