

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2025-025

北京福元医药股份有限公司

关于达格列净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”）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”）颁发的达格列净片[规格 1：5mg（按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）；规格 2：10mg（按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）]，以下简称“该药品”]《药品注册证书》(证书编号：规格 1：2025S00892、规格 2：2025S00911)。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：达格列净片 英文名/拉丁名：Dapagliflozin Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品4类
规格	规格1：5mg（按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计） 规格2：10mg（按 $C_{21}H_{25}ClO_6$ 计）
药品批准文号	规格1：国药准字H20253764 规格2：国药准字H20253782
药品注册标准编号	YBH05022025
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2型糖尿病成人患者，不适用于治疗1型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒。

福元药业于2023年12月26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，福元药业针对该药品累计研发投入为人民币607万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

根据第三方数据库米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场达格列净片销售额约为52.22亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为28.32亿元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为10.76亿元，城市实体药店和网上药店销售额为13.14亿元。

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。但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

2025 年 4 月 10 日