

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2025-064

北京福元医药股份有限公司 关于吡格列酮二甲双胍片（15mg/850mg）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”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的吡格列酮二甲双胍片（15mg/850mg）（规格：每片含盐酸吡格列酮 15mg（以 $C_{19}H_{20}N_2O_3S$ 计）和盐酸二甲双胍 850mg）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2025S02764），批准该药品生产。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：吡格列酮二甲双胍片（15mg/850mg） 英文名/拉丁名：Pioglitazone Hydrochloride and Metformin Hydrochloride Tablets（15mg/850mg）
剂型	片剂
注册分类	化学药品3类
规格	每片含盐酸吡格列酮15mg（以 $C_{19}H_{20}N_2O_3S$ 计）和盐酸二甲双胍850mg
药品批准文号	国药准字H20255366
药品注册标准编号	YBH20722025

处方药/非处方药	处方药
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

吡格列酮二甲双胍片（15mg/850mg）的原研企业是武田药品工业株式会社，2005 年 8 月获美国批准上市。目前，原研厂家的吡格列酮二甲双胍片尚未在中国上市。本品适用于在饮食控制和运动的基础上，用于目前使用盐酸吡格列酮和盐酸二甲双胍联合治疗的 2 型糖尿病患者或单用盐酸二甲双胍治疗后血糖控制不佳的 2 型糖尿病患者。

公司于 2024 年 4 月 2 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 557.78 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，2024 年中国三大终端六大市场吡格列酮二甲双胍片的销售额约为 167,447 万元，其中城市公立医院和县级公立

医院销售额为 118,349 万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 19,543 万元，城市实体药店和网上药店销售额为 29,555 万元。

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 9 月 17 日