

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2022-003

北京福元医药股份有限公司
关于全资子公司浙江爱生药业有限公司黄体酮软胶囊
通过仿制药质量和疗效一致性评价的公告

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“福元医药”)全资子公司浙江爱生药业有限公司(以下简称“浙江爱生”)收到了国家药品监督管理局(以下简称“国家药监局”)颁发的黄体酮软胶囊(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号为：2022B03068)，上述药品通过仿制药质量和疗效一致性评价(以下简称“一致性评价”)。现将相关情况公告如下：

一、黄体酮软胶囊

(一) 批件主要内容

药品名称	药品通用名称：黄体酮软胶囊 英文名/拉丁名：Progesterone Soft Capsules
商品名称	琪宁
剂型	胶囊剂
注册分类	化学药品

规格	100mg
原药品批准文号	国药准字 H20031099
包装规格	每板 6 粒，每盒 1 板；每板 6 粒，每盒 2 板； 每板 6 粒，每盒 3 板；每板 6 粒，每盒 4 板； 每板 6 粒，每盒 6 板；每板 5 粒，每盒 2 板； 每板 5 粒，每盒 3 板；每板 20 粒，每盒 1 板； 每板 30 粒，每盒 1 板；每板 9 粒，每盒 1 板。
药品注册标准编号	YBH08852022
申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价
审批结论	<p>根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发[2015]44 号)和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017 年第 100 号)的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意本品处方工艺、注册标准、有效期及贮藏条件变更，质量标准、说明书照所附执行，贮藏条件变更为“密闭，常温保存。”，有效期为 24 个月。</p>
上市许可持有人	<p>名称：浙江爱生药业有限公司</p> <p>地址：浙江省杭州经济技术开发区二号大街 8 号</p>

生产企业	名称：浙江爱生药业有限公司 地址：浙江省杭州经济技术开发区二号大街 8 号
------	--

（二）药品相关情况

该药品用于先兆流产和习惯性流产、经前期紧张综合症、无排卵型功血和无排卵型闭经、与雌激素联合使用治疗更年期综合症。

浙江爱生于 2021 年 8 月 12 日向国家药监局提交一致性评价申请，于 2021 年 8 月 19 日获得受理通知书，并于 2022 年 7 月 20 日获得国家药监局批准通过一致性评价。

截至本公告日，浙江爱生就该药品开展一致性评价累计研发投入为人民币 1,075.67 万元(未经审计)。

（三）同类药品的市场状况

黄体酮软胶囊由 Besins Healthcare Benelux 公司开发，最早于 1980 年 1 月在法国获得上市许可，之后分别以 Utrogestan、Progesteron、Prometrium 或 Utrogest 等商品名在全球多个国家或地区获批上市。

国内市场，根据国家药监局网站信息显示，中国大陆境内已批准上市的黄体酮口服制剂生产企业有 4 家(含浙江爱生)。根据米内网数据显示，2021 年国内医疗市场黄体酮口服制剂销售总额为 8.72 亿元人民币，其中市场份额排名为浙江仙琚制药 43.44%、浙江医药新昌制药 19.39%；浙江爱生 19.35%；法国法杏 17.82%。

浙江爱生该药品 2021 年经审计不含税收入为 12,651.75 万元人民币。

二、对公司的影响

浙江爱生为国内首家通过黄体酮口服制剂一致性评价的企业，本次该药品通过一致性评价将有利于未来的市场销售和市场竞争，并为后续开展仿制药一致性评价积累了宝贵的经验。

三、风险提示

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

2022年7月27日