

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2022-013

**北京福元医药股份有限公司**  
**关于盐酸帕罗西汀肠溶缓释片**  
**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”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的盐酸帕罗西汀肠溶缓释片（规格：按  $C_{19}H_{20}FNO_3$  计①12.5mg，②25mg）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2022S00881，2022S00882），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：盐酸帕罗西汀肠溶缓释片 英文名 / 拉丁名：Paroxetine Hydrochloride Enteric-Coated Sustained-Release Tablets	
剂型	片剂	
注册分类	化学药品 4 类	
规格	12.5mg（按 $C_{19}H_{20}FNO_3$ 计）	25mg（按 $C_{19}H_{20}FNO_3$ 计）
药品批准文号	国药准字 H20223666	国药准字 H20223667

药品注册标准编号	YBH09452022
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、药品相关情况

该药品用于治疗成人抑郁症。

福元医药于 2021 年 5 月 24 日获得申报受理通知书，并于 2022 年 9 月 14 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 2,364.70 万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

盐酸帕罗西汀肠溶缓释片由葛兰素史克研发，于 1999 年 2 月 16 日获得美国上市许可，商品名为 Paxil CR®；目前已在日本、加拿大、澳大利亚等全球多个国家上市。根据葛兰素史克 2021 年报数据显示，“Paxil CR®”全球销售额为 1.52 亿美元。

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盐酸帕罗西汀肠溶缓释片生产企业有 3 家(含福元医药)。根据米内网数据显示，2021 年国内医疗市场帕罗西汀销售总额达 5.86 亿元人民币，其中盐酸帕罗西汀肠溶缓释片销售总额为 5,395.00 万元人民币。盐酸帕罗西汀肠溶缓释片市场份额排名分别为葛兰素史克 94%；深圳信立泰药业 6%。

#### 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

2022 年 9 月 21 日