

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2023-001

北京福元医药股份有限公司 关于磷酸特地唑胺片获得药品注册证书 及原料药通过 CDE 技术审评的公告

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”）颁发的磷酸特地唑胺片（规格：200mg）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2022S01229），批准该药品生产。同时原料药磷酸特地唑胺也获国家药监局关联审评通过，已批准在上市制剂中使用。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：磷酸特地唑胺片 英文名/拉丁名：Tedizolid Phosphate Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品4类
规格	200mg
药品批准文号	国药准字H20223933
药品注册标准编号	YBH13942022
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	名称：北京福元医药股份有限公司
生产企业	名称：北京福元医药股份有限公司

二、原料药登记信息

登记号：Y20200001502

品种名称：磷酸特地唑胺

产品来源：国产

与制剂共同审评审批结果：A（已批准在上市制剂使用的原料）

三、药品相关信息

该药品是一种噁唑烷酮类抗菌药，用于治疗急性细菌性皮肤及皮肤软组织感染。

福元医药于 2021 年 04 月 07 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 2,004.14 万元（含磷酸特地唑胺原料药和磷酸特地唑胺片研发费用，未经审计）。

四、同类药品的市场状况

磷酸特地唑胺片是默克公司开发的一款二代噁唑烷酮类抗菌药，通过与细菌核糖体 50S 亚基结合，抑制细菌蛋白质的合成，发挥抗菌作用，与其它类别的抗菌药之间不易产生交叉耐药。磷酸特地唑胺片

最早于 2014 年 6 月获得 FDA 上市许可，后陆续在欧盟、日本等多个国家获得批准。原研于 2019 年 6 月获得进口上市许可，商品名为赛威乐®（SIVEXTRO），规格为 200mg，用于特定的敏感细菌引起的成人急性细菌性皮肤和皮肤结构感染。

目前磷酸特地唑胺片中国境内仅有原研默克公司进口和福元医药获批生产；尚未查询到国内市场销售额。

五、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

2023 年 1 月 10 日