

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2023-044

北京福元医药股份有限公司关于 克霉唑阴道片获得药物临床试验批准通知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的克霉唑阴道片的《药物临床试验批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药物名称：克霉唑阴道片（以下简称：“本品”）

通知书编号：2023LP02401

制剂剂型：片剂

申请适应症：用于念珠菌性外阴阴道病

注册分类：化学药品 4 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：北京福元医药股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，经审查，2023 年 9 月 11 日受理的克霉唑阴道片临床试验申请符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、本品研发情况

北京福元医药股份有限公司申请药物临床试验的克霉唑阴道片，适应症为用于念珠菌性外阴阴道病，给药途径为阴道给药，注册分类属化学药品 4 类。截至目前，公司对本品已投入研发费用约人民币 579.06 万元（未经审计）。

三、其他相关情况

（一）国内外上市情况

克霉唑阴道片由拜耳公司研发，目前已在美国、日本、德国等全球多个国家及地区上市销售。1996 年原研公司的克霉唑阴道片获得中国进口上市许可，商品名凯妮汀，规格 0.5g。

（二）申报情况

截至本公告日，国内仅北京福元医药股份有限公司进行克霉唑阴道片的化药仿制 4 类的申报临床试验。

（三）市场情况

根据米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场克霉唑阴道片的销售额约为6.51亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为2.37亿元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为0.29亿元，城市实体药店和网上药店销售额为3.85亿元。

四、产品上市尚需履行的审批程序

本品临床试验申请已获批准，须按照药物临床试验批准通知书相关内容进行临床研究并经国家药监局审批通过后方可上市。

五、风险提示

医药产品的药品研发从批准临床试验到获批投产上市的周期长、

环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，能否获批上市尚存在不确定性。公司将积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息持续披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京福元医药股份有限公司

董事会

2023年12月2日