

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2024-002

北京福元医药股份有限公司

关于夫西地酸乳膏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”）全资子公司福元药业有限公司（以下简称“福元药业”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的夫西地酸乳膏[规格：以 $C_{31}H_{48}O_6$ 计算，2%（15g:0.3g），以下简称“该药品”]《药品注册证书》（证书编号：2024S00130）。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：夫西地酸乳膏 英文名/拉丁名：Fusidic Acid Cream
剂型	乳膏剂
注册分类	化学药品4类
规格	以 $C_{31}H_{48}O_6$ 计算，2%（15g:0.3g）
药品批准文号	国药准字H20243096
药品注册标准编号	YBH00602024
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：福元药业有限公司
生产企业	名称：福元药业有限公司

二、药品相关信息

夫西地酸乳膏是由利奥制药有限公司（LEO Laboratories Limited）研制的抗生素类外用药物，1999年10月29日，经国家药品监督管理局批准，夫西地酸乳膏原研在中国境内上市销售。夫西地酸乳膏目前已在丹麦、英国、法国、加拿大等多个国家上市销售。

本品主治由葡萄球菌、链球菌、痤疮丙酸杆菌、极小棒状杆菌及其他对夫西地酸敏感的细菌引起的皮肤感染。主要适应症包括：脓疱疮、疖、疔、甲沟炎、创伤感染、须疮、汗腺炎、红癣、毛囊炎、寻常性痤疮，本品适用于面部和头部等部位的感染而无碍外观。

福元药业于2022年08月24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。该药品福元药业为第一家（视同）通过一致性评价。

截至本公告日，福元药业针对该药品累计研发投入为人民币525.85万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

根据国家药监局网站信息，除原研进口外，国内仅福元药业获得夫西地酸乳膏的药品注册证书，为首家视同通过一致性评价的企业。

根据米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场夫西地酸乳

膏的销售额约为4.04亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为2.54亿元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为0.07亿元，城市实体药店和网上药店销售额为1.43亿元。

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。

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

2024年2月5日