

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2025-009

## 北京福元医药股份有限公司 关于依折麦布阿托伐他汀钙片（II）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”、“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”）颁发的依折麦布阿托伐他汀钙片（II）（规格：每片含依折麦布 10mg 与阿托伐他汀钙 20mg（按  $C_{33}H_{35}FN_2O_5$  计））（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2025S00449）。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：依折麦布阿托伐他汀钙片（II） 英文名/拉丁名：Ezetimibe and Atorvastatin Calcium Tablets（II）
剂型	片剂
注册分类	化学药品4类
规格	每片含依折麦布10mg与阿托伐他汀钙20mg（按 $C_{33}H_{35}FN_2O_5$ 计）
药品批准文号	国药准字H20253380
药品注册标准编号	YBH01682025

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》及相关规定，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、药品相关信息

依折麦布阿托伐他汀钙片（II）由 Organon 研制，最早于 2013 年 5 月获 FDA 批准上市。2023 年 9 月经国家药品监督管理局批准依折麦布阿托伐他汀钙片在中国上市，本品用于高胆固醇血症和纯合子型家族性高胆固醇血症（HoFH）。

福元医药于2023年12月19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1,009.16万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

本品种于2023年9月在国内上市，暂无市场数据。

## 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。但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

2025年2月14日