

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2023-021

北京福元医药股份有限公司
关于沙格列汀二甲双胍缓释片（I）、（III）
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”）颁发的沙格列汀二甲双胍缓释片（I）（规格：每片含沙格列汀 5mg 与盐酸二甲双胍 1000mg）、沙格列汀二甲双胍缓释片（III）（规格：每片含沙格列汀 2.5mg 与盐酸二甲双胍 1000mg）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2023S00658 和 2023S00659），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：沙格列汀二甲双胍缓释片（I） 英文名/拉丁名：Saxagliptin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets（I）	药品通用名称：沙格列汀二甲双胍缓释片（III） 英文名/拉丁名：Saxagliptin and Metformin Hydrochloride Sustained-release Tablets（III）
剂型	片剂	片剂
注册分类	化学药品4类	化学药品4类

规格	每片含沙格列汀5mg与盐酸二甲双胍1000mg	每片含沙格列汀2.5mg与盐酸二甲双胍1000mg
药品批准文号	国药准字H20233540	国药准字H20233541
药品注册标准编号	YBH05852023	
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、药品相关信息

该药品是一种降血糖药，配合饮食和运动治疗，适用于正在接受沙格列汀和二甲双胍治疗的2型糖尿病成人患者，以改善此类患者的血糖控制。本品不用于1型糖尿病或糖尿病酮症酸中毒的患者。

福元医药于2022年01月12日获得申报受理通知书，并于2023年05月12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1,300.79万元（未经审计）。

三、同类药品的市场状况

沙格列汀二甲双胍缓释片（Kombiglyze XR）由Bristol-Myers Squibb和AstraZeneca联合研发，2010年11月获FDA批准上市。目前已在美国、瑞士、澳大利亚、俄罗斯等多个国家和地区上市。2017年05月，AstraZeneca的沙格列汀二甲双胍缓释片获得中国上市许可，商品名为安立格。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沙格列汀二甲双胍缓释片仅有原研企业和福元医药。

根据米内网数据显示，2022年中国三大终端六大市场沙格列汀二甲双胍缓释片销售额约为2.27亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为16,485万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为2,908万元，城市实体药店和网上药店销售额为3,287万元。

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

2023年5月18日