

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2025-007

## 北京福元医药股份有限公司

### 关于乳果糖口服溶液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”）颁发的乳果糖口服溶液（规格：规格：200ml：133.40g，以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2025S00199）。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：乳果糖口服溶液 英文名/拉丁名：Lactulose Oral Solution
剂型	口服溶液剂
注册分类	化学药品4类
规格	200ml：133.4g
药品批准文号	国药准字H20253168
药品注册标准编号	YBH33412024
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。本品溶液的颜色检测方法及限度与中国药典2020年版收载的乳果糖口服溶液存在差异，请申请人在产品获批后三个月之内向国家药典委员会提出修订国家药品标准的建议。
上市许可持有人	福元药业有限公司
生产企业	福元药业有限公司

## 二、药品相关信息

该药品适用于：1、慢性或习惯性便秘：调节结肠的生理节律。2、肝性脑病：用于治疗 and 预防肝昏迷或昏迷前状态。

福元药业于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，福元药业针对该药品累计研发投入为人民币203.03万元(未经审计)。

## 三、同类药品的市场状况

根据米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场乳果糖口服溶液的销售总额约为22.47亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售总额为15.14亿元，城市社区中心和乡镇卫生院销售总额为2.55亿元，城市实体药店和网上药店销售总额为4.78亿元。

## 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。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1月21日