

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2025-076

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（I）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”）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（I）（规格：每片含依折麦布 10mg 与阿托伐他汀钙 10mg（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：2025S03344），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：依折麦布阿托伐他汀钙片（I） 英文名/拉丁名：Ezetimibe and Atorvastatin Calcium Tablets（I）
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10mg（按 $C_{33}H_{35}FN_2O_5$ 计）
药品批准文号	国药准字H20255884
药品注册标准编号	YBH27552025

处方药/非处方药	处方药
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	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（I）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（I）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）。

公司于 2025 年 1 月 8 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 504.58 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，2025 年上半年中国三大终端六大市场依折麦布阿托伐他汀钙片的销售额约为 864 万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 674 万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为

177 万元，城市实体药店和网上药店销售额为 13 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。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 11 月 12 日