

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2024-073

北京福元医药股份有限公司 关于盐酸毛果芸香碱滴眼液获得药物临床试验批准通 知书的公告

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”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的盐酸毛果芸香碱滴眼液的《药物临床试验批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药物名称：盐酸毛果芸香碱滴眼液（以下简称：“本品”）

通知书编号：2024LP02463

制剂剂型：眼用制剂

申请适应症：本品用于治疗成人老花眼

注册分类：化学药品 3 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：北京福元医药股份有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，经审查，2024 年 8 月 8 日受理的盐酸毛果芸香碱滴眼液符合药品注册的有关要求，同意开展临床试验。

二、本品研发情况

北京福元医药股份有限公司申请药物临床试验的盐酸毛果芸香碱滴眼液，适应症为用于治疗成人老花眼，给药途径为眼部给药，注册分类属化学药品3类。截至目前，公司对本品已投入研发费用约人民币410.66万元（未经审计）。

三、其他相关情况

（一）国内外上市情况

盐酸毛果芸香碱是一种毒蕈碱型胆碱能激动剂，可激活位于虹膜括约肌和睫状肌等平滑肌上的毒蕈碱受体。本品可收缩虹膜括约肌，收缩瞳孔以改善近距离和中距离视力，同时保持一些瞳孔对光线的反应。本品还能收缩睫状肌，并可能使眼睛处于更近视的状态，从而达到治疗成人老花眼的效果。

盐酸毛果芸香碱滴眼液（规格1.25%）由艾伯维（Abbvie）研制，于2021年获美国FDA批准上市，适用于治疗成人老花眼，是全球首款用于治疗老花眼的药物。目前暂未在其他国家上市销售。

（二）申报情况

截至本公告日，国内共有9家企业进行盐酸毛果芸香碱滴眼液的化药仿制3类的申报临床试验。

（三）市场情况

用于治疗老花眼的盐酸毛果芸香碱滴眼液（规格1.25%）目前尚未在国内上市销售。根据《2023中国老花眼人群洞察报告》，我国35岁以上的人口中，有老花眼问题人群占比56.9%，达3.9亿人，老花眼已

成为人类眼睛健康的集中性问题。在人口老龄化加剧引发老花眼高发人群增加的背景下，老花眼相关治疗需求也将逐步提升，为相关药物提供了广阔的市场空间和机遇。

四、产品上市尚需履行的审批程序

本品临床试验申请已获批准，须按照药物临床试验批准通知书相关内容进行临床研究并经国家药监局审批通过后方可上市。

五、风险提示

医药产品的药品研发从批准临床试验到获批投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，能否获批上市尚存在不确定性。公司将积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息持续披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京福元医药股份有限公司

董事会

2024年11月2日