

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2024-075

北京福元医药股份有限公司 关于蒙脱石散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”）全资子公司浙江爱生药业有限公司（以下简称“浙江爱生”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的蒙脱石散（规格：每袋含蒙脱石 3g）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2024S02653）。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：蒙脱石散 英文名/拉丁名：Montmorillonite Powder
剂型	散剂
注册分类	化学药品4类
规格	每袋含蒙脱石3g
药品批准文号	国药准字H20249266
药品注册标准编号	YBH20742024
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。同意本品按甲类非处方药管理。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。请持续关注本品元素杂质，必要时提出补充申请。
上市许可持有人	浙江爱生药业有限公司
生产企业	浙江爱生药业有限公司

二、药品相关信息

蒙脱石散由 IPSEN PHARMA 研制，最早在法国批准上市。2000年原研地产化产品获批上市，商品名为思密达®，用于成人急、慢性腹泻，儿童急性腹泻。

浙江爱生于2023年3月30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，浙江爱生针对该药品累计研发投入为人民币440.64万元(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蒙脱石散的销售总额约为12.72亿元，其中城市公立医院、县级公立医院、城市社区和乡镇卫生院销售额为2.04亿元，城市药店销售额为9.51亿元，网上药店销售额为1.17亿元。

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。

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

2024年11月13日