

北京福元医药股份有限公司
关于复方 α -酮酸片获得仿制药质量和疗效
一致性评价的公告

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“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”)颁发的复方 α -酮酸片(规格：0.63g)(以下简称“该药品”)《药品补充申请批准通知书》(通知书编号为：2022B04894)，批准该药品一致性评价补充申请。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：复方 α -酮酸片 英文名/拉丁名：Compound α -Ketoacid Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	0.63g
原药品批准文号	国药准字H20093176
包装规格	铝塑包装外套复合膜袋，每板25片，每盒1板；每板25片，每盒2板；每板25片，每盒4板。
药品注册标准编号	YBH13782022

申请内容	仿制药质量和疗效一致性评价
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》、《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发[2015]44号)和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》(2017年第100号)的规定,经审查,本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。
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、药品相关情况

该药品用于“配合低蛋白饮食,预防和治疗因慢性肾功能不全而造成蛋白质代谢失调引起的损害”。

公司于2021年10月15日获得申报受理通知书,并于2022年11月10日获得国家药监局批准通过仿制药质量和疗效一致性评价。

截至本公告日,公司针对该药品一致性评价累计研发投入为人民币880.27万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

复方 α -酮酸片是德国 Fresenius Kabi Deutschland GmbH(费森尤斯卡比)开发的一种肠内营养药,含有4种酮氨基酸钙、1种羟氨基酸钙和5种必需氨基酸的复方制剂;本品于1982年4月首次在德国获批上市,后陆续在捷克、波兰、韩国等多个国家上市,北京费森尤斯卡比医药有限公司于2004年获批本品在中国生产上市。

国内市场,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复方 α -酮酸片生产企业有5家(含福元医药)。根据米内网数

据显示，2021 年国内公立医疗及城市实体药店市场复方 α -酮酸片销售总额达 30.70 亿元人民币，其中市场份额排名前三的依次为费森尤斯卡比、北京福元医药、河北天成药业。

四、对公司的影响及风险提示

截至公告日，该药品仅有福元医药通过一致性评价，有利于该产品的市场销售，提高市场竞争力。

由于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

2022 年 11 月 17 日