

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2026-044

北京福元医药股份有限公司

关于子公司获得药品补充申请批准通知书的公告

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”）全资子公司福元药业有限公司（以下简称“安徽福元”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的联苯苄唑溶液[规格：1%（30ml:0.3g）]（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》（证书编号：2026B04439），批准该药品增加规格补充申请。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：联苯苄唑溶液 英文名/拉丁名：Bifonazole Solution
剂型	涂剂
注册分类	化学药品
规格	1%（30ml：0.3g）
原药品批准文号	国药准字H20254937
药品注册标准编号	YBH21002026
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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品如下补充申请事项：增加1%（30ml：0.3g）规格，发给药品

	批准文号。新增规格的质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。
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

联苯苄唑溶液于 1986 年 11 月 28 日首次在日本获批上市。该药品适用于治疗各种皮肤真菌病，如手、足癣，体、股癣，花斑癣等。

安徽福元于 2026 年 3 月 12 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《药品补充申请批准通知书》，视同通过一致性评价。

截至本公告日，安徽福元针对该药品以联苯苄唑溶液 1%（30ml:0.3g）规格的累计研发投入为人民币 18.80 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 年中国三大终端六大市场联苯苄唑溶液的销售总额约为 34,964 万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 8,930 万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 3,865 万元，城市实体药店和网上药店销售额为 22,169 万元。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品补充申请批准通知书》，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

2026 年 7 月 17 日