

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2025-041

## 北京福元医药股份有限公司 关于利多卡因丙胺卡因气雾剂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全资子公司福元药业有限公司（以下简称“福元药业”）收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发的利多卡因丙胺卡因气雾剂的《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：利多卡因丙胺卡因气雾剂（以下简称“本品”）

通知书编号：2025LP01400

制剂剂型：气雾剂

申请适应症：适用于治疗成年男性原发性早泄。

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：福元药业有限公司

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，2025 年 3 月 11 日受理的利多卡因丙胺卡因气雾剂符合药品注

册的有关要求，同意开展临床试验。

## 二、本品研发情况

福元药业有限公司申请药物临床试验的利多卡因丙胺卡因气雾剂，适应症为适用于治疗成年男性原发性早泄。给药途径为局部，注册分类属化学药品 3 类。截至目前，福元药业对本品已投入研发费用约人民币 954.77 万元（未经审计）。

## 三、其他相关情况

### （一）国内外上市情况

利多卡因丙胺卡因气雾剂已在包括德国、法国、意大利、西班牙、葡萄牙以及英国在内的全球多个国家或地区获得批准，截止至 2025 年 4 月，利多卡因丙胺卡因气雾剂暂无厂家进口上市，国内厂家暂无利多卡因丙胺卡因气雾剂获批。

### （二）申报情况

截至本公告日，国内共有 11 家企业（包含进口 1 家）进行利多卡因丙胺卡因气雾剂的申报临床试验。

### （三）市场情况

利多卡因丙胺卡因气雾剂暂未在国内上市，暂无市场数据。

## 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

2025年5月30日