

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2025-049

北京福元医药股份有限公司

关于盐酸阿莫罗芬搽剂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”）全资子公司福元药业有限公司（以下简称“福元药业”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的盐酸阿莫罗芬搽剂（规格：5%（2.5ml:125mg，按 $C_{21}H_{35}NO$ 计），以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2025S01976）。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：盐酸阿莫罗芬搽剂 英文名/拉丁名：Amorolfine Hydrochloride Liniment
剂型	搽剂
注册分类	化学药品4类
规格	5%（2.5ml：125mg，按 $C_{21}H_{35}NO$ 计）
药品批准文号	国药准字H20254685
药品注册标准编号	YBH14682025
处方药/非处方药	非处方药
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。
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

该药品用于治疗敏感真菌引起的指（趾）甲感染。

福元药业于2024年1月2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，福元药业针对该药品累计研发投入为人民币397.83万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

米内网数据显示，2024年中国三大终端六大市场盐酸阿莫罗芬搽剂销售额约为45,608万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为2,144万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为95万元，城市实体药店和网上药店销售额为43,369万元。

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。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

2025 年 7 月 5 日