

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2025-062

北京福元医药股份有限公司

关于氨氯地平贝那普利胶囊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”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的氨氯地平贝那普利胶囊（规格：每粒含苯磺酸氨氯地平 5mg（按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计）与盐酸贝那普利 10mg）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2025S02582），批准该药品生产。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：氨氯地平贝那普利胶囊 英文名/拉丁名：Amlodipine Besilate and Benazepril Hydrochloride Capsules
剂型	胶囊剂
注册分类	化学药品3类
规格	每粒含苯磺酸氨氯地平5mg（按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计）与盐酸贝那普利10mg
药品批准文号	国药准字H20255200
药品注册标准编号	YBH19592025
处方药/非处方药	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。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	北京福元医药股份有限公司
生产企业	北京福元医药股份有限公司

二、药品相关信息

氨氯地平贝那普利胶囊由诺华研发，最早于 1995 年 3 月在美国获批上市，原研厂家的氨氯地平贝那普利胶囊尚未在中国上市。本品用于治疗高血压，但非初治高血压。本品适用于单独服用氨氯地平或贝那普利不能满意控制血压的患者；或同时服用氨氯地平片和贝那普利片的替代治疗。

公司于 2024 年 3 月 21 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，公司针对该药品累计研发投入为人民币 816.16 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，2024 年中国三大终端六大市场氨氯地平贝那普利口服常释剂型的销售额约为 11.20 亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 7.27 亿元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 1.67 亿元，城市实体药店和网上药店销售额为 2.26 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。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 9 月 5 日