

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2025-066

北京福元医药股份有限公司 关于地屈孕酮片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”）全资子公司浙江爱生药业有限公司（以下简称“浙江爱生”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的地屈孕酮片（规格：10mg）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2025S03127），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：地屈孕酮片 英文名/拉丁名：Dydrogesterone Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品4类
规格	10mg
药品批准文号	国药准字H20255687
药品注册标准编号	YBH25482025
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	浙江爱生药业有限公司
生产企业	浙江爱生药业有限公司

二、药品相关信息

地屈孕酮是一种口服可吸收的合成孕激素，原研厂家为 Solvay Pharmaceuticals（现已被雅培收购），最早于 1961 年 7 月在葡萄牙获批上市。2002 年 12 月，经国家药品监督管理局批准，地屈孕酮片在国内上市，用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病和辅助生殖技术中的黄体支持。

浙江爱生于 2024 年 6 月 20 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，浙江爱生针对该药品累计研发投入为人民币 537.16 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地屈孕酮片的销售额约为 25.70 亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 22.01 亿元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 0.61 亿元，城市实体药店和网上药店销售额为 3.08 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 10 月 22 日