

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2025-067

北京福元医药股份有限公司

关于获得化学原料药上市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”)收到国家药品监督管理局核准签发的克立硼罗原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，现将相关情况公告如下：

一、药品基本情况

药品名称	通用名称：克立硼罗 英文名/拉丁名：Crisaborole
通知书编号	2025YS00932
登记号	Y20240000682
有效期	24个月
包装规格	1.0kg/袋，1袋/桶；2.0kg/袋，1袋/桶；5.0kg/袋，1袋/桶；10.0kg/袋，1袋/桶。
申请事项	境内生产化学原料药上市申请
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。质量标准、标签及生产工艺照所附执行。
生产企业	名称：北京福元医药股份有限公司 地址：河北省沧州市临港经济技术开发区华佗路5号

通知书有效期	至2030年10月21日
--------	--------------

二、药品的其他情况

2024年7月，公司向国家药品监督管理局递交的克立硼罗原料药技术审评申请获得受理。近日，公司取得国家药品监督管理局下发的《化学原料药上市申请批准通知书》，该原料药在CDE原辅包登记信息平台显示状态为“A”。

克立硼罗适用于2岁及以上轻度至中度特应性皮炎患者的局部外用治疗。

三、对公司的影响及风险提示

公司本次取得克立硼罗原料药《化学原料药上市申请批准通知书》，将进一步丰富公司产品线，促进公司持续、稳定、健康地发展。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25日