

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2026-040

北京福元医药股份有限公司 关于左甲状腺素钠片获得药品补充申请批准通知书的 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”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的左甲状腺素钠片[规格：50 μ g（以左甲状腺素钠计）]（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》（证书编号：2026B04035），批准该药品增加规格补充申请。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：左甲状腺素钠片 英文名/拉丁名：Levothyroxine Sodium Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	50 μ g（以左甲状腺素钠计）
药品批准文号	国药准字H20269149
药品注册标准编号	YBH19592026
申请事项	申请增加规格，新增规格为50 μ g（以左甲状腺素钠计），关联变更处方中的辅料、生产工艺、注册标准。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，批准本品增加50 μ g（以左甲状腺素钠计）规格，核发新的药品批准文号，同时 在原规格基础上变更辅料供应商、生产工艺、注册标准等，变更后的生产工艺、质量标准、说明书和标签照所附执行。
上市许可持有人	北京福元医药股份有限公司
生产企业	浙江爱生药业有限公司

二、药品相关信息

左甲状腺素钠片由 Merck 研制，最早于 1980 年 6 月在法国批准上市，1997 年 7 月，经国家药品监督管理局批准，左甲状腺素钠片在国内上市。该药品适用于治疗非毒性的甲状腺肿（甲状腺功能正常）；甲状腺肿切除术后，预防甲状腺肿复发；甲状腺功能减退的替代治疗；抗甲状腺药物治疗甲状腺功能亢进症的辅助治疗；甲状腺癌术后的抑制治疗；甲状腺抑制试验。

公司于 2026 年 3 月 30 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《药品补充申请批准通知书》，视同通过一致性评价。

截至本公告日，公司针对该药品以左甲状腺素钠计 50 μ g 规格的累计研发投入为人民币 308.37 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，2025 年中国三大终端六大市场左甲状腺素钠片的销售额约为 140,414 万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 85,748 万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 14,010

万元，城市实体药店和网上药店销售额为 40,656 万元。

四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品补充申请批准通知书》，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

2026 年 7 月 2 日