

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2025-065

北京福元医药股份有限公司 关于坎地沙坦酯氢氯噻嗪片（II）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”）颁发的坎地沙坦酯氢氯噻嗪片（II）（规格：每片含坎地沙坦酯 16mg 与氢氯噻嗪 12.5mg）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2025S02994），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：坎地沙坦酯氢氯噻嗪片（II） 英文名/拉丁名：Candesartan Cilexetil and Hydrochlorothiazide Tablets（II）
剂型	片剂
注册分类	化学药品3类
规格	每片含坎地沙坦酯16mg与氢氯噻嗪12.5mg
药品批准文号	国药准字H20255574
药品注册标准编号	YBH23802025
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

坎地沙坦酯氢氯噻嗪是由血管紧张素 II 受体抑制剂坎地沙坦酯和利尿剂氢氯噻嗪组成的复方制剂，由武田和阿斯利康共同开发，最早于 1998 年 6 月在瑞典上市，2000 年 9 月获得美国 FDA 批准。目前原研厂家的坎地沙坦酯氢氯噻嗪片尚未在中国上市。本品不适用于高血压的初始治疗，适用于单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压的成年人原发性高血压，或两药联合用药同剂量的替代治疗。

公司于 2024 年 5 月 13 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 484.41 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坎地沙坦酯氢氯噻嗪复方制剂的销售额约为 15,376 万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 9,954 万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额

为 3,683 万元，城市实体药店和网上药店销售额为 1,739 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 9 月 30 日