



## 北京北陆药业股份有限公司 关于获得莫匹罗星软膏《药品注册证书》的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露的内容真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

近日，北京北陆药业股份有限公司（以下简称“公司”）收到国家药品监督管理局核准签发的莫匹罗星软膏《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

### 一、药品的基本情况

药品通用名称：莫匹罗星软膏

主要成份：莫匹罗星

剂型：软膏剂

规格：2%（10g：0.2g）

注册分类：化学药品4类

药品有效期：18个月

包装规格：1支/盒

处方药/非处方药：非处方药

上市许可持有人名称：北京北陆药业股份有限公司

上市许可持有人地址：北京市密云区水源西路3号

受理号：CYHS2403795

证书编号：2026S01402

药品注册标准编号：YBH10672026

药品批准文号：国药准字 H20264191

药品批准文号有效期：至 2031 年 04 月 28 日

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。

## 二、药品相关信息

莫匹罗星软膏由葛兰素史克公司研制，于 1993 年在我国上市销售，商品名为“百多邦”。莫匹罗星软膏为局部外用抗生素，适用于革兰阳性球菌引起的皮肤感染。例如：脓疱病、疖肿、毛囊炎等原发性皮肤感染及湿疹合并感染、不超过 10 厘米×10 厘米面积的浅表性创伤合并感染等继发性皮肤感染。

莫匹罗星软膏为《国家医保目录》乙类产品、《国家基本药物目录》产品。根据米内网数据显示，莫匹罗星软膏在 2024 年中国三大终端六大市场销售额突破 10 亿元，2025 年上半年同比增长 4.41%。

## 三、对公司影响及风险提示

莫匹罗星软膏按照化学药品 4 类获批，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，进一步丰富了公司皮肤类用药产品的布局，有利于提高产品市场竞争力。公司将积极开展新产品上市的各项准备工作，并尽快将产品推向市场，但其生产和销售可能会受到一些不确定性因素的影响。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

特此公告。



北京北陆药业股份有限公司  
BEIJING BEILU PHARMACEUTICAL CO.,LTD

---

北京北陆药业股份有限公司 董事会

二〇二六年五月六日