证券代码：601089　　证券简称：福元医药　　公告编号：临 2026-064

北京福元医药股份有限公司
关于乌帕替尼缓释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”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的乌帕替尼缓释片[规格：15mg（按 $C_{17}H_{19}F_3N_6O$ 计）]（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2026S04046），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：乌帕替尼缓释片 英文名/拉丁名：Upadacitinib Sustained-release Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品4类
规格	15mg（按$C_{17}H_{19}F_3N_6O$计）
药品批准文号	国药准字H20266511
药品注册标准编号	YBH24982026
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

由艾伯维研制的乌帕替尼缓释片，最早于 2019 年 8 月获 FDA 批准上市，2022 年 2 月，经国家药品监督管理局批准，乌帕替尼缓释片在国内上市。该药品用于特应性皮炎、类风湿关节炎、银屑病关节炎、溃疡性结肠炎、克罗恩病、放射学阴性中轴型脊柱关节炎（nr-axSpA）、强直性脊柱炎（AS，放射学阳性中轴型脊柱关节炎）、巨细胞动脉炎。

公司于 2025 年 4 月 14 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 854.31 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，2026 年上半年中国三大终端六大市场乌帕替尼缓释片的销售额约为 65,453 万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 42,142 万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 163 万元，城市实体药店和网上药店销售额为 23,148 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

2026 年 11 月 7 日