

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2026-045

北京福元医药股份有限公司

关于子公司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”）全资子公司福元药业有限公司（以下简称“安徽福元”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的丙酸氟替卡松乳膏[规格：0.05%（25g:12.5mg）；0.05%（10g:5mg）]（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》（证书编号：2026B04752，2026B04753），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：丙酸氟替卡松乳膏 英文名/拉丁名：Fluticasone Propionate Cream
剂型	乳膏剂
注册分类	化学药品
规格	0.05%（25g:12.5mg） 0.05%（10g:5mg）
原药品批准文号	国药准字H20244439
药品注册标准编号	YBH22562026

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，批准本品新增规格 0.05%（25g:12.5mg）、0.05%（10g:5mg），核发新的药品批准文号。变更后的质量标准、生产工艺、说明书和包装标签照所附执行。
上市许可持有人	福元药业有限公司
生产企业	福元药业有限公司

二、药品相关信息

丙酸氟替卡松乳膏于 1990 年 12 月在美国首次获批上市。该药品适用于成年人、一岁及一岁以上儿童的一种外用糖皮质激素，用于缓解对糖皮质激素有应答的皮肤病的炎症和瘙痒症状。

安徽福元于 2025 年 5 月 16 日获得 0.05%（10g:5mg）规格申报受理通知书，于 2025 年 5 月 20 日获得 0.05%（25g:12.5mg）规格申报受理通知书，并于近日获得国家药监局批准。

截至本公告日，安徽福元针对该药品此次新增的 2 个规格的累计研发投入为人民币 33.66 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丙酸氟替卡松乳膏的销售额约为 64,696 万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 51,609 万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 4,230 万元，城市实体药店和网上药店销售额为 8,857 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 29 日