

北京北陆药业股份有限公司

关于获得贝美前列素滴眼液《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贝美前列素滴眼液《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：贝美前列素滴眼液

主要成份：贝美前列素

剂型：眼用制剂

规格：0.03%（3ml: 0.9mg）

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：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：CYHS2502196

证书编号：2026S03475

药品注册标准编号：YBH27522026

药品批准文号：国药准字 H20266025

药品批准文号有效期：至 2031 年 09 月 14 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

贝美前列素滴眼液原研企业系美国艾尔建（Allergan），用于降低开角型青光眼及高眼压症患者的眼压。

贝美前列素滴眼液已被纳入国家医保乙类目录，根据米内网数据显示，贝美前列素滴眼液 2024 年、2025 年国内销售额（含城市公立医院、县级公立医院、城市药店、网上药店、城市社区医院、乡镇卫生院）分别为 1,862 万元、1,669 万元。

三、对公司影响及风险提示

贝美前列素滴眼液按照化学药品 4 类获批，视同通过仿制药质量和疗效一致性评价，进一步丰富了公司制剂产品管线，实现眼科领域产品布局。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 董事会

二〇二六年九月二十一日