

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2025-047

北京福元医药股份有限公司

关于比索洛尔氨氯地平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”）颁发的比索洛尔氨氯地平片（规格：富马酸比索洛尔 5mg 与苯磺酸氨氯地平（按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计）5mg）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2025S01866），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：比索洛尔氨氯地平片 英文名/拉丁名：Bisoprolol Fumarate and Amlodipine Besilate Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品4类
规格	富马酸比索洛尔5mg与苯磺酸氨氯地平（按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计）5mg
药品批准文号	国药准字H20254602
药品注册标准编号	YBH13722025
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

由默克研制的比索洛尔氨氯地平片，最早于 2010 年 10 月通过互认程序获批上市，参照成员国为匈牙利，2021 年 5 月，经国家药品监督管理局批准，比索洛尔氨氯地平片在国内获批上市。本品作为高血压治疗的替代疗法，用于目前同时服用与复方制剂剂量相同的单药且血压控制良好的患者。

公司于 2024 年 2 月 26 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 535.10 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比索洛尔氨氯地平片的销售额约为 4,286 万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 2,929 万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 297 万元，城市实体药店和网上药店销售额为 1,060 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 7 月 2 日