

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2026-003

## 北京福元医药股份有限公司

### 关于盐酸曲唑酮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”）颁发的盐酸曲唑酮片（规格：50mg）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2026S00087），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：盐酸曲唑酮片<br>英文名/拉丁名：Trazodone Hydrochloride Tablets     |
| 剂型       | 片剂   |
| 注册分类     | 化学药品3类   |
| 规格       | 50mg   |
| 药品批准文号   | 国药准字H20263075  |
| 药品注册标准编号 | YBH34482025  |
| 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 |

|         |  |
|---------|--|
|         | 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

盐酸曲唑酮片由 Angelini 研发，最早于 1971 年 10 月 15 日获意大利批准上市，原研未在中国获批上市，本品适用于抑郁症的治疗，对伴有或不伴有焦虑的患者均有效。

公司于 2024 年 9 月 10 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 657.13 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 年前三季度中国三大终端六大市场盐酸曲唑酮片的销售额约为 59,675 万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 53,132 万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 2,533 万元，城市实体药店和网上药店销售额为 4,010 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 1 月 24 日