

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2026-008

北京福元医药股份有限公司 关于双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊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”）颁发的双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊（规格：75mg）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2026S00694），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：双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊 英文名/拉丁名：Diclofenac Sodium Dual Release Enteric-coated Capsules
剂型	胶囊剂
注册分类	化学药品4类
规格	75mg
药品批准文号	国药准字H20263579
药品注册标准编号	YBH04672026
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 Aenova 研制的双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊，于 1984 年 8 月获德国批准上市，1997 年 12 月，经国家药品监督管理局批准，双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊 75mg 在国内上市，2024 年 4 月双氯芬酸钠双释放肠溶胶囊 100mg 在国内上市。该药品用于治疗急性关节炎症和痛风发作、慢性关节炎症、类风湿关节炎，强直性脊柱关节炎和脊柱的其他炎性风湿性疾病、与关节和脊柱的退行性疾病有关的疼痛、软组织风湿病、创伤或手术后的肿痛或炎症，治疗痛经和由整形、牙科手术或其他外科小手术引起的术后痛和炎症。

公司于 2024 年 7 月 12 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 1,450 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双

氯芬酸钠双释放肠溶胶囊的销售额约为 13,450 万元,其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 7,064 万元,城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 2,062 万元,城市实体药店和网上药店销售额为 4,324 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 3 月 17 日