

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2026-036

北京福元医药股份有限公司

关于吡美莫司乳膏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”）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”）颁发的吡美莫司乳膏[规格：1%（15g:0.15g）]（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2026S02065），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：吡美莫司乳膏 英文名/拉丁名：Pimecrolimus Cream
剂型	乳膏剂
注册分类	化学药品4类
规格	1%（15g:0.15g）
药品批准文号	国药准字H20264775
药品注册标准编号	YBH15262026
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	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

由 BAUSCH 研制的吡美莫司乳膏，最早于 2001 年获美国批准上市，由 Novartis 持有的吡美莫司乳膏于 2005 年首次经国家药品监督管理局批准，在国内上市。该药品适用于无免疫受损的 3 个月及 3 个月以上轻度至中度特应性皮炎患者。

- 短期治疗疾病的体征和症状。
- 长期间歇治疗，以预防病情加重。
- 对于 24 个月以下轻度至中度特应性皮炎患儿，本品应适用于不能或不宜使用外用糖皮质激素治疗的患者。

安徽福元于 2025 年 1 月 8 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，安徽福元针对该药品累计研发投入为人民币 639.63 万元（未经审计）。

三、同类药品的市场状况

米内网数据显示，2025 年中国三大终端六大市场吡美莫司乳膏销售额约为 44,868 万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 25,550 万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 3,889 万元，城市

实体药店和网上药店销售额为 15,429 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 6 月 17 日