

## 北京福元医药股份有限公司

### 关于匹维溴铵片获得药品补充申请批准通知书的公告

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”）颁发的匹维溴铵片（规格：50mg）（以下简称“该药品”）《药品补充申请批准通知书》（证书编号：2026B03811），批准该药品一致性评价补充申请。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：匹维溴铵片 英文名/拉丁名：Pinaverium Bromide Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品
规格	50mg
药品批准文号	国药准字H20133036
药品注册标准编号	YBH18542026
申请事项	仿制药质量和疗效一致性评价申请，变更处方中的辅料、变更生产工艺、变更生产批量、变更注册标准、变更有效期和贮藏条件。变更前后原料药来源均为北京福元医药股份有限公司，变更后匹维溴铵原料药登记号为

	Y20240000126，登记状态为I。
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017年第100号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价，同时同意本品以下变更：（1）处方变更；（2）工艺变更；（3）修订注册标准。质量标准、说明书照所附执行，有效期为12个月。本品拟定生产批量为150万片/批，今后的商业化生产如需放大批量，请注意开展相应的放大研究及验证。
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

匹维溴铵片由 Solvay Pharma 公司（目前制药业务已被雅培收购）研制，最早于 1977 年在法国上市。1999 年 3 月，经国家药品监督管理局批准，匹维溴铵片在国内上市。该药品适用于对症治疗与肠道功能紊乱有关的疼痛、排便异常和胃肠不适；对症治疗与胆道功能紊乱有关的疼痛；为钡灌肠做准备。

公司于 2024 年 10 月 31 日获得申报受理通知书，并于近日获得国家药监局批准仿制药质量和疗效一致性评价。

截至本公告日，公司针对该药品累计研发投入为人民币 825.92 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 年中国三大终端六大市场匹维溴铵片的销售额约为 44,411 万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售

额为 38,452 万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 2,261 万元，城市实体药店和网上药店销售额为 3,698 万元。

#### 四、对公司的影响及风险提示

该药品获得《药品补充申请批准通知书》，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 25 日