

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2026-055

北京福元医药股份有限公司

关于利伐沙班口崩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”）颁发的利伐沙班口崩片（规格：15mg；10mg）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2026S03020；2026S03021），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：利伐沙班口崩片 英文名/拉丁名：Rivaroxaban Orally Disintegrating Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品3类
规格	15mg； 10mg
药品批准文号	国药准字H20265629 国药准字H20265630
药品注册标准编号	YBH24162026
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。 建议参考国际药品监管机构（包括WHO等）发布的亚硝胺杂质相关技术要求及相关亚硝胺杂质清单，对本品原料药和原料药杂质可能形成的亚硝胺杂质（NDSRI）进行风险评估和研究，采用高灵敏的分析方法（如MS-MS）进行研究和确认，积累数据，制定合理的控制策略，必要时按补充申请申报。
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 Bayer 研制的利伐沙班口崩片，最早于 2020 年 8 月获日本批准上市，原研暂未在国内上市，该药品用于成人：1. 用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成（VTE）。2. 用于治疗成人深静脉血栓形成（DVT）和肺栓塞（PE）；在完成至少 6 个月初始治疗后 DVT 和/或 PE 复发风险持续存在的患者中，用于降低 DVT 和/或 PE 复发的风险。3. 用于具有一种或多种危险因素（例如：充血性心力衰竭、高血压、年龄 ≥ 75 岁、糖尿病、卒中或短暂性脑缺血发作病史）的非瓣膜性房颤成年患者，以降低卒中和体循环栓塞的风险。

儿科人群：用于 18 岁以下且体重为 30kg-50kg 及 50kg 以上的儿童和青少年静脉血栓栓塞症（VTE）患者经过初始非口服抗凝治疗至少 5 天后的 VTE 治疗及预防 VTE 复发。

公司于 2024 年 12 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 749.67 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利伐沙班片的销售额约为 333,285 万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 190,468 万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 27,464 万元，城市实体药店和网上药店销售额为 115,353 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 8 月 22 日