

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2025-004

北京福元医药股份有限公司

关于双氯芬酸二乙胺乳胶剂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“福元药业”）收到了国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）颁发的双氯芬酸二乙胺乳胶剂[规格：1%（20g：0.2g，以双氯芬酸钠计），以下简称“该药品”]《药品注册证书》（证书编号：2025S00011）。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：双氯芬酸二乙胺乳胶剂 英文名/拉丁名：Diclofenac Diethylamine Emulgel
剂型	凝胶剂
注册分类	化学药品4类
规格	1%（20g：0.2g，以双氯芬酸钠计）
药品批准文号	国药准字H20253010
药品注册标准编号	YBH31182024
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。同意本

	品按乙类非处方药管理。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

本品用于缓解肌肉、软组织和关节的轻至中度疼痛。如：缓解肌肉、软组织的扭伤、拉伤、挫伤、劳损、腰背部损伤引起的疼痛以及关节疼痛等。也可用于骨关节炎的对症治疗。

福元药业于2023年9月1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。该药品福元药业为第一家（视同）通过一致性评价。

截至本公告日，福元药业针对该药品累计研发投入为人民币628.31万元(未经审计)。

三、同类药品的市场状况

根据第三方数据库米内网数据显示，2023年中国三大终端六大市场双氯芬酸二乙胺乳胶剂的销售额约为7.46亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为1.61亿元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为1.01亿元，城市实体药店和网上药店销售额为4.84亿元。

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

2025年1月10日