

证券代码：601089

证券简称：福元医药

公告编号：临 2026-013

北京福元医药股份有限公司 关于贝美前列素涂剂获得药物临床试验批准通知书的 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”）核准签发的贝美前列素涂剂的《药物临床试验批准通知书》。现将有关情况公告如下：

一、药物临床试验批准通知书的主要内容

药物名称：贝美前列素涂剂（以下简称“本品”）

通知书编号：2026LP00891

制剂剂型：涂剂

申请适应症：本品通过促进睫毛的生长，使睫毛变得更长、更浓密和更黑，用于治疗睫毛稀少症。

注册分类：化学药品 3 类

申请事项：境内生产药品注册临床试验

申请人：福元药业有限公司

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，2026年1月9日受理的贝美前列素涂剂符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、本品研发情况

安徽福元申请药物临床试验的贝美前列素涂剂，适应症为本品通过促进睫毛的生长，使睫毛变得更长、更浓密和更黑，用于治疗睫毛稀少症。给药途径为局部，注册分类属化学药品3类。截至目前，安徽福元对本品已投入研发费用约人民币436.73万元（未经审计）。

三、其他相关情况

（一）国内外上市情况

贝美前列素涂剂于2008年12月在美国获得批准，已在澳大利亚、加拿大等国家上市销售；贝美前列素涂剂暂未在国内获批上市。

（二）申报情况

截至本公告日，国内共有8家企业进行贝美前列素涂剂的申报临床试验。

（三）市场情况

贝美前列素涂剂国内暂无上市厂家，国内仅有贝美前列素滴眼液上市。

根据米内网数据显示，2025年中国三大终端六大市场贝美前列素滴眼液的销售总额约为1,670万元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为1,161万元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为5万元，城市实体药店和网上药店销售额为504万元。

四、产品上市尚需履行的审批程序

本品临床试验申请已获批准，须按照药物临床试验批准通知书相关内容进行临床研究并经国家药监局审批通过后方可上市。

五、风险提示

医药产品的药品研发从批准临床试验到获批投产上市的周期长、环节多，易受到诸多不可预测的因素影响，能否获批上市尚存在不确定性。公司将积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息持续披露义务。敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

北京福元医药股份有限公司董事会

2026年4月1日