

## 北京福元医药股份有限公司

### 关于乙酰半胱氨酸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”）颁发的乙酰半胱氨酸片（规格：0.6g）（以下简称“该药品”）《药品注册证书》（证书编号：2026S01108），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：乙酰半胱氨酸片 英文名/拉丁名：Acetylcysteine Tablets
剂型	片剂
注册分类	化学药品3类
规格	0.6g
药品批准文号	国药准字H20263935
药品注册标准编号	YBH06872026
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	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 Zambon 研制的乙酰半胱氨酸片,1988 年 4 月获德国批准上市,2008 年 5 月,经国家药品监督管理局批准,乙酰半胱氨酸片在国内上市,该药品用于治疗分泌大量浓稠痰液的慢性阻塞性肺病 (COPD)、慢性支气管炎 (CB)、肺气肿 (PE) 等慢性呼吸系统疾病。

公司于 2024 年 9 月 30 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 749.23 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乙酰半胱氨酸口服常释剂型 (片剂、胶囊剂) 的销售额约为 40,965 万元,其中城市公立医院和县级公立医院销售额为 31,853 万元,城市社区中心和乡镇卫生院销售额为 1,939 万元,城市实体药店和网上药店销售额为 7,173 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4月21日