

九州通医药集团股份有限公司

关于子公司获得化学原料药上市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。

九州通医药集团股份有限公司（以下简称“公司”或“九州通”）控股子公司北京京丰制药（山东）有限公司（以下简称“山东京丰”）于 2024 年 9 月 10 日收到国家药品监督管理局核准签发的《化学原料药上市申请批准通知书》，批准呋塞米上市申请。现将相关情况公告如下：

一、上市申请批准通知书主要信息

化学原料药名称：呋塞米（通用名称）；Furosemide（英文名/拉丁名）

登记号：Y20230000311

化学原料药注册标准编号：YBY71012024

包装规格：10kg/桶

申请事项：境内生产化学原料药上市申请

生产企业：北京京丰制药（山东）有限公司

通知书有效期：至 2029 年 9 月 9 日

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。

二、药品其他相关情况

呋塞米是一种强效利尿药，主要用于治疗心、肝、肾等疾病引起的水肿，能增加水、钠、氯、钾、钙、镁、磷等的排泄，达到利尿作用。呋塞米制剂产品在心血管领域发挥着重要作用，其中呋塞米注射液、呋塞米片、注射用呋塞米已进入国家医保甲类用药目录。

呋塞米注射液是呋塞米相关制剂中临床运用最广泛的剂型。药智数据显示，

呋塞米注射液 2023 年医院销售额达到 5.49 亿元，同比增长 13.15%。

三、对上市公司的影响及风险提示

九州通积极拓展医药工业自产及 OEM 业务，构筑多元化的产品与品牌生态；公司旗下北京京丰制药集团有限公司（以下简称“京丰制药”）业绩持续增长，2024 年上半年实现营业收入 2.82 亿元，同比增长 50.87%。

呋塞米获批上市将对公司医药工业自产业务的未来发展产生积极影响，进一步提升公司在心血管领域的市场竞争力，并拓展原料药及制剂协同发展空间。京丰制药生产的呋塞米注射液已通过仿制药一致性评价并于 2023 年 4 月中标第八批全国药品集中采购；呋塞米原料药获得上市许可，将进一步提升京丰制药在呋塞米注射液市场的竞争力，助力公司医药工业自产业务持续、稳健发展。

受国家政策、市场环境等因素影响，该药品未来的生产和销售规模存在不确定性，敬请广大投资者注意投资风险。

特此公告。

九州通医药集团股份有限公司董事会

2024 年 9 月 11 日