

## 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）有限公司于 2024 年 12 月 20 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 L-苹果酸上市申请。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：L-苹果酸（通用名称）；L-Malic Acid（英文名/拉丁名）

登记号：Y20210000645

化学原料药注册标准编号：YBY76452024

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 12 月 19 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

L-苹果酸广泛应用于肝功能障碍、尿毒症、高血压、癌症、心脏病等药物，在药物中添加 L-苹果酸可增加其稳定性，促进药物在人体的吸收、扩散，同时 L-苹果酸能够减轻抗癌药物对正常细胞的毒害作用。

L-苹果酸是复方电解质注射液（II）的原料药，复方电解质注射液（II）主要用于治疗酸中毒的脱水及补充细胞外液，目前已被多个国内外权威指南广泛推

荐使用，临床应用较为广泛。药智数据显示，2022 年及 2023 年复方电解质注射液(II)医院销售额均突破 1.5 亿元，其主要厂家为德国贝朗，国内目前生产厂家较少，具有较好的发展前景。

### 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，持续“增品种、提品质”，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 年前三季度实现营业收入 3.83 亿元，同比增长 34.41%。

L-苹果酸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，将进一步丰富公司的产品线，有助于拓展公司相关业务领域，加快推进公司新产品战略实施，并拓展原料药及制剂协同发展空间。L-苹果酸原料药获得上市许可，将进一步提升京丰制药在原料药领域的市场竞争力，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 12 月 21 日