

证券代码：600998

证券简称：九州通

公告编号：临 2025-071

## 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 2025 年 10 月 16 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》，批准格隆溴铵上市申请。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：格隆溴铵

登记号：Y20220001153

化学原料药注册标准编号：YBY70692025

包装规格：1kg/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 2030 年 10 月 15 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

格隆溴铵是一种季铵类抗胆碱药，能选择性作用于消化道，有抑制胃液分泌和调整胃肠蠕动的作用，也可特异性结合并抑制支气管平滑肌分布的 M3 型乙酰胆碱受体，扩张气道。该药品可用于胃、十二指肠溃疡及慢性胃炎等，还可用于成人慢性阻塞性肺疾病（包括慢性支气管炎和肺气肿）患者维持性支气管扩张治疗，以缓解症状。

格隆溴铵制剂包括格隆溴铵注射液、格隆溴铵吸入粉雾剂、格隆溴铵吸入溶液、格隆溴铵口服溶液、格隆溴铵片、格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂等多种剂型，其中格隆溴铵注射液、格隆溴铵福莫特罗吸入气雾剂等已被纳入医保目录。药智数据显示，2024 年格隆溴铵注射液的医院销售额达 5,357.72 万元，同比增长 38.29%；2025 年上半年其医院销售额达 3,740.70 万元，同比增长 79.21%。截至本公告日，山东京丰针对该药品已投入的研发费用约人民币 723 万元(未经审计)。

### 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”，全力打造具有市场竞争力的产品集群，助力公司“新产品”战略落地。2025 年上半年该业务实现销售收入 15.93 亿元，同比增长 10.77%。

格隆溴铵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，提升公司在原料药领域的市场竞争力，拓展原料药及制剂协同发展空间，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

2025 年 10 月 17 日