

证券代码：600998

证券简称：九州通

公告编号：临 2023-058

九州通医药集团股份有限公司

关于子公司药品通过仿制药一致性评价的公告

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”）子公司北京京丰制药集团有限公司（以下简称“京丰制药”）于 2023 年 5 月 30 日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品补充申请批准通知书》，批准苯磺酸氨氯地平片（5mg）通过仿制药质量和疗效一致性评价（以下简称“一致性评价”）。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：苯磺酸氨氯地平片

通知书编号：2023B02660

剂型：片剂

规格：5mg

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20113415

药品生产企业：北京京丰制药集团有限公司

上市许可持有人：北京京丰制药集团有限公司

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号）和《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》（2017 年第 100 号）的规定，经审查，本品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

二、药品其他相关情况

苯磺酸氨氯地平片为抗高血压药，用于治疗原发性高血压、慢性稳定性心绞

痛及变异型心绞痛，该药品已进入国家甲类医保用药目录。

米内网数据显示，在中国三大终端六大市场，2021年苯磺酸氨氯地平（包括普通片剂、分散片、胶囊和滴丸）销售额合计超过46亿元；从产品来看，苯磺酸氨氯地平片的销售额占整体销售规模的比例达到99%；从渠道来看，苯磺酸氨氯地平在零售药店终端（实体药店及网上药店）的销售额占整体销售规模的比例超过51%。

截至本公告日，京丰制药针对该药品的一致性评价已投入研发费用约506万元人民币（未经审计）。2022年度，京丰制药销售该药品的收入为1,306万元人民币。

三、对上市公司的影响及风险提示

根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。

九州通积极拓展医药工业自产及OEM业务，已形成自有品种的集群式发展；2022年度，公司旗下京丰制药业绩创新高，全年实现营业收入4.69亿元，较上年同期增长51.48%。本次京丰制药的苯磺酸氨氯地平片通过仿制药质量和疗效一致性评价，将有利于扩大该药品的市场份额；同时，为公司后续产品开展仿制药一致性评价工作积累宝贵的经验，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，该药品未来销售规模具有较大不确定性，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

2023年5月30日