

证券代码：600998

证券简称：九州通

公告编号：临 2023-070

九州通医药集团股份有限公司

关于阿卡波糖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。

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 7 月 4 日收到国家药品监督管理局核准签发的阿卡波糖片《药品注册证书》。现将相关情况公告如下：

一、药品注册证书主要信息

药品名称：阿卡波糖片

剂型：片剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：50mg

注册分类：化学药品 4 类

证书编号：2023S01076

药品批准文号：国药准字 H20233870

药品批准文号有效期：至 2028 年 6 月 29 日

上市许可持有人：北京京丰制药集团有限公司

药品生产企业：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》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。

二、药品其他相关情况

阿卡波糖片是一种口服降血糖药。作为一种 α -糖苷酶抑制剂，阿卡波糖片通过同小肠黏膜上皮细胞结合，竞争性地抑制 α -糖苷酶活性水平，延缓或者抑制淀

粉酶转化分解成葡萄糖，达到有效降低血糖的目的。该产品已进入国家医保甲类用药目录。

米内网数据显示，阿卡波糖片在 2022 年重点省市公立医院终端口服糖尿病用药化药 TOP20 产品中位列第七名。截至本公告日，京丰制药针对该药品已投入研发费用约人民币 923 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，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%。

阿卡波糖片是京丰制药按化学药品新注册分类批准的 4 类仿制药，该产品获批上市将对医药工业自产业务的未来发展产生积极影响，将进一步丰富公司在糖尿病领域的产品管线，提升公司在糖尿病领域的市场竞争力，同时为公司后续产品开展仿制药的开发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

2023 年 7 月 4 日