

证券代码：600998

证券简称：九州通

公告编号：临 2026-042

## 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。

近日，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（山东）有限公司（以下简称“山东京丰”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸苯海索片《药品补充申请批准通知书》，批准盐酸苯海索片（2mg）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：盐酸苯海索片

剂型：片剂

规格：2mg

注册分类：化学药品

通知书编号：2026B03045

原药品批准文号：国药准字 H37022726

上市许可持有人：北京京丰制药（山东）有限公司

药品生产企业：北京京丰制药（山东）有限公司

申请内容：仿制药质量和疗效一致性评价

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

盐酸苯海索片是一种抗胆碱能药物，该药可选择性阻断纹状体的胆碱能神经

通路，而对外周作用较小，从而有利于恢复帕金森病患者脑内多巴胺和乙酰胆碱的平衡，改善患者的帕金森病症状；对于抗精神病药等药物引发的锥体外系反应，本品也有良好疗效。

盐酸苯海索片为国家医保甲类品种，是临床治疗帕金森病的常用药物。药智数据显示，2025年盐酸苯海索片在医院的销售额为0.86亿元。截至本公告日，山东京丰针对该药品已投入的研发费用约685万元人民币（未经审计）。

### 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。本次山东京丰的盐酸苯海索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

2026年5月27日