

证券代码：600998

证券简称：九州通

公告编号：临 2025-076

九州通医药集团股份有限公司

关于获得药品补充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”）子公司北京京丰制药集团（以下简称“京丰制药”）的下属子公司汇禹远和（海南）药业有限公司（以下简称“汇禹远和”）于 2025 年 10 月 24 日收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸多巴胺注射液《药品补充申请批准通知书》，批准盐酸多巴胺注射液（2.5ml:50mg）的上市许可持有人变更为汇禹远和。现将相关情况公告如下：

一、药品补充申请批准通知书主要信息

药品名称：盐酸多巴胺注射液

剂型：注射剂

规格：2.5ml:50mg

注册分类：化学药品

通知书编号：2025B04915

原药品批准文号：国药准字 H20243909

上市许可持有人：汇禹远和（海南）药业有限公司

药品生产企业：华润双鹤利民药业（济南）有限公司

申请内容：盐酸多巴胺注射液上市许可持有人由安徽均大高科医药科技有限公司变更为汇禹远和（海南）药业有限公司，生产场地、处方、生产工艺、质量标准等不变。

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，本品此次申请事项符合药品注册的有关要求，同意按照《药品上市后变更管理办法（试行）》相关规定，批准本品上市许可持有人由“安徽均大高科医药科技有限公司”变更为“汇禹远和（海南）药业有限公司”。

二、药品其他相关情况

盐酸多巴胺注射液用于心肌梗死、创伤、内毒素败血症、心脏手术、肾功能衰竭、充血性心力衰竭等引起的休克综合征；补充血容量后休克仍不能纠正者，尤其有少尿及周围血管阻力正常或较低的休克。由于本品可增加心排血量，也用于洋地黄和利尿剂无效的心功能不全。该药品为国家医保甲类品种，目前已被多项临床指南推荐应用于休克、心衰等疾病治疗。药智数据显示，2024 年盐酸多巴胺注射液在医院的销售额达 1.75 亿元。

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，打造具有市场竞争力的自有产品集群，助力“新产品”战略落地。2025年前三季度，公司医药工业自产及OEM业务实现销售收入23.00亿元，同比增长9.93%，保持稳定发展；其中，公司旗下京丰制药2025年前三季度实现营业收入4.31亿元，同比增长12.48%。

汇禹远和成为盐酸多巴胺注射液的上市许可持有人，将进一步丰富公司注射剂产品管线，提升公司在注射剂产品及心血管系列产品市场的竞争力，助力公司医药工业自产业务持续、稳健发展。该药品已通过仿制药质量和疗效一致性评价，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。

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

2025 年 10 月 28 日