

九州通医药集团股份有限公司

关于盐酸布比卡因注射液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。

2026年1月5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集团有限公司（以下简称“京丰制药”）的下属公司汇禹远和（海南）药业有限公司（以下简称“汇禹远和”）收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸布比卡因注射液《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：盐酸布比卡因注射液

剂型：注射剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：按 C₁₈H₂₈N₂O·HCl 计，5ml:37.5mg；10ml:75mg

注册分类：化学药品 3 类

证书编号：2025S04058；2025S04059

药品批准文号：国药准字 H20256484；国药准字 H20256485

药品批准文号有效期：至 2030 年 12 月 29 日

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：海南通用三洋药业有限公司

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

盐酸布比卡因注射液是一款酰胺类长效局部麻醉药，主要用于局部浸润麻醉、

外周神经阻滞和椎管内阻滞。该药品为国家医保甲类、国家基本药物目录品种。米内网数据显示，2024 年盐酸布比卡因注射液在中国三大终端六大市场的销售额超过人民币 2 亿元。

截至本公告日，汇禹远和针对该药品已投入的研发费用约人民币 466 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，形成具有市场竞争力的产品集群，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%；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%。

本次盐酸布比卡因注射液以化学药品注册 3 类获批上市，标志着该药品视同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。该药品获批上市有利于公司扩大其市场份额，并进一步丰富公司的注射剂产品管线，提升公司在注射剂产品市场的竞争力，助力公司医药工业自产业务持续、稳健发展。

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
2026 年 1 月 7 日