

证券代码：600998

证券简称：九州通

公告编号：临 2025-013

九州通医药集团股份有限公司

关于子公司成为瑞舒伐他汀钙片上市许可持有人的公告

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 2025 年 3 月 17 日收到国家药品监督管理局核准签发的两份《药品补充申请批准通知书》，批准瑞舒伐他汀钙片(10mg、5mg)的药品上市许可持有人变更为北京京丰制药集团有限公司。现将相关情况公告如下：

一、药品基本信息

药品名称：瑞舒伐他汀钙片（通用名称）；Rosuvastatin Calcium Tablets（英文名/拉丁名）

通知书编号：2025B01063、2025B01064

剂型：片剂

规格：10mg（按 $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ 计）、5mg（按 $C_{22}H_{28}FN_3O_6S$ 计）

注册分类：化学药品

原药品批准文号：国药准字 H20234321、国药准字 H20234320

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：石药集团远大（大连）制药有限公司

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“石药集团远大（大连）制药有限公司”变更为“北京京丰制药集团有限公司”，药品批准文号不变。转让药品的生产场地、处方、生产工艺、质量标准等与原药品一致，不发生变更。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市

销售。

二、药品其他相关情况

瑞舒伐他汀钙片是一种用于治疗原发性高胆固醇血症和混合型血脂异常症的处方药。其活性成分瑞舒伐他汀是一种选择性、竞争性的 HMG-CoA 还原酶抑制剂，它的作用机制在于阻止肝脏内胆固醇的合成，从而降低血液中低密度脂蛋白胆固醇的水平，同时也能帮助提升高密度脂蛋白胆固醇水平，从而改善整体的血脂状况，降低心血管疾病风险。该药品为国家医保乙类、国家基药品种。

米内网数据显示，瑞舒伐他汀钙片在中国三大终端六大市场的销售峰值超过 70 亿元，在院内市场（公立医院+公立基层医疗）、零售药店（城市实体药店+网上药店）血脂调节剂产品排名中，瑞舒伐他汀钙片近年来均稳居第二。

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”，构筑多元化的产品与品牌生态；公司旗下京丰制药业绩持续增长，2024年前三季度实现营业收入3.83亿元，同比增长34.41%。

京丰制药成为瑞舒伐他汀钙片的上市许可持有人，进一步丰富了公司的产品线，提升公司在心血管药物领域的市场竞争力，推动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3月18日