

天津力生制药股份有限公司 关于非布司他原料药通过上市申请的公告

本公司及其董事、监事、高级管理人员保证公告内容真实、准确和完整，公告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

一、概况

近日，天津力生制药股份有限公司（以下简称“本公司”）收到国家药品监督管理局颁发的关于非布司他原料药《化学原料药上市申请批准通知书》（批件号：2023YS00313），该品种通过化学原料药上市申请。

二、该品种的基本情况

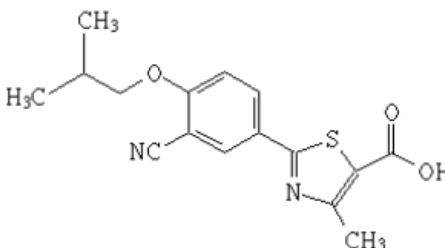
通用名称：非布司他

英文名称：Febuxostat

汉语拼音：Feibusita

化学名：2-[3-氰基-4-(2-甲基丙氧基)苯基]-4-甲基噻唑-5-羧酸

化学结构式：



分子量：316.37

分子式：C₁₆H₁₆N₂O₃S

CAS 号：144060-53-7

生产企业：天津力生制药股份有限公司

申请内容：化学原料药上市申请

受理号：CYHS2160527

审批结论：通过化学原料药上市申请

三、该品种的相关信息

非布司他为 2-芳基噻唑衍生物，是一种黄嘌呤氧化酶（XO）抑制剂，可以通过抑制尿酸合成、促进尿酸排泄，起到降低血清尿酸浓度的作用，适用于痛风患者高尿酸血症的长期治疗，不推荐用于无临床症状的高尿酸血症，其常规治疗浓度下不会抑制其他参与嘌呤和嘧啶合成与代谢的酶。临床研究显示，非布司他片治疗痛风伴高尿酸血症患者，安全且高效。

四、对本公司的影响

公司该品种通过化学原料药上市申请，有利于与公司制剂产品形成产业协同，提升市场竞争力。

特此公告。

天津力生制药股份有限公司

董事会

2023 年 06 月 15 日